

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE**

VINICIUS PELLIZZARO KLEIN

**A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL:
Uma análise preliminar a partir da RNPC**

RIO DE JANEIRO

2015

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE**

VINICIUS PELLIZZARO KLEIN

**A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL:
Uma análise preliminar a partir da RNPC**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Informação e Comunicação em Saúde (Icict), para obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Márcia de Oliveira
Teixeira

RIO DE JANEIRO

2015

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas/ ICICT / FIOCRUZ - RJ

K64 Klein, Vinicius Pellizzaro

A pesquisa clínica no Brasil: uma análise preliminar a partir da RNPC /
Vinicius Pellizzaro Klein. – Rio de Janeiro, 2015.

xvi, 128 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) – Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde, Pós-Graduação em Informação e
Comunicação em Saúde, 2015.

Bibliografia: f. 123-129

1. Pesquisa clínica. 2. RNPC. 3. Colaboração científica. 4. TIC's. 5.
Estudo multicêntrico. 6. Redes sociotécnicas. I. Título.

CDD 303.4833

VINICIUS PELLIZZARO KLEIN

**A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL:
Uma análise preliminar a partir da RNPC**

Aprovado em ____ de _____ de _____.

Banca Examinadora:

Prof^a. Dr^a. Márcia de Oliveira Teixeira

Prof^a. Dr^a. Cícera Henrique da Silva

Prof^a. Dr^a. Bianca Antunes Cortes

Prof. Dr. Josué Laguardia

Prof^a. Dr^a. Ana Tereza Pinto Filipecki

Dedico este trabalho

Ao Deus Altíssimo, Cordeiro e Santo Consolador. A Ele toda a honra, toda a glória e todo o louvor.

AGRADECIMENTOS

Ao Senhor por todo Seu favor, misericórdia e amor incondicional.

A minha família, representada em especial por: minha esposa, Anna Klein, por minha mãe, Margaret Pellizzaro e por minha tia, Rogéria Pellizzaro. Agradeço-as pelo convívio, carinho e base da minha educação.

A minha orientadora Márcia Teixeira por seus conselhos, apontamentos e direcionamentos colocados sempre de forma sábia, paciente e compreensiva.

Aos amigos, companheiros de trabalho e de jornada acadêmica: Leandro Pinheiro e Maurício Maia, pelos problemas compartilhados e solucionados ao longo desta trajetória.

Aos professores: Silas, Odilton, Vicente, Miro, Jarmuth, Simonton, Felipe, Cássio e Eliseu, por serem instrumentos de Deus e ajudarem na minha formação.

A Diana Maul e Maria Fernanda Quintela, responsáveis pela minha liberação do expediente de trabalho e possibilidade de cursar as disciplinas e atender as exigências deste programa de mestrado.

Aos membros da Banca de Avaliação por terem aceitado o convite e serem parte desta dissertação.

Ao PPGICS, sobretudo aos Professores vinculados ao Programa: Josué Laguardia, Cícera Henrique, Adriana Aguiar e Inesita Araujo, por acompanharem e colaborarem na construção deste trabalho.

E pelo conhecimento se encherão as câmaras com todos os bens preciosos e agradáveis.

(Provérbios 24:4)

RESUMO

Na última década o fortalecimento da produção nacional de insumos em saúde tornou-se uma questão estratégica para o Governo Federal. Paralelamente à indução da pesquisa de novos medicamentos, vacinas e insumos diagnósticos, o Ministério da Saúde (MS), em conjunto com outros organismos governamentais, está investindo no desenvolvimento e na ampliação da pesquisa clínica. A exemplo do que vem sendo proposto e implementado para a área de pesquisa e desenvolvimento de insumos em saúde, uma das estratégias utilizadas é o estímulo à colaboração entre grupos de pesquisa clínica de diferentes instituições. Neste sentido, em 2005, com o apoio do MS se deu a criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). A presente dissertação parte do estudo empírico da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, analisando primeiramente a política de editais de financiamento e a formação de grupos de pesquisa para em seguida observar as articulações políticas e técnicas em seu interior através dos relatos de dois pesquisadores envolvidos. O objetivo foi o de verificar se os arranjos constituídos pela RNPC possibilitam a ampla colaboração entre seus participantes por intermédio de recursos de informação e comunicação. A metodologia empregada dividiu-se em duas partes: a primeira destinada ao levantamento de dados da Plataforma Lattes, do Diretório dos Grupos de Pesquisa e das Chamadas Públicas em pesquisa clínica realizadas por CNPq e Finep. A segunda parte do estudo ocupou-se em entrevistar dois coordenadores da RNPC de forma a analisar as ações dos pesquisadores, dentro deste arranjo. Os dados obtidos revelam que os editais de fomento lançados não têm atendido plenamente os objetivos desta política de formação da rede. É reconhecida, por parte dos pesquisadores, a colaboração como essencial para o desenvolvimento de estudos clínicos e as TIC's são usadas amplamente nestas interações. Todavia, conclui-se que para que a rede cumpra seus objetivos sejam necessárias novas estratégias de financiamento capazes de estimular a cooperação para fortalecimento da pesquisa clínica, bem como o seguimento de uma política de informação que inclua a construção e implementação de indicadores mais adequados à colaboração em rede e à disseminação de seus resultados.

Palavras-chave: Pesquisa Clínica, RNPC, Colaboração Científica, TIC's, Estudo Multicêntrico, Redes sócio-técnicas.

ABSTRACT

In the last decade the strengthening of national production of health inputs has become a strategic issue for the Federal Government. At the same time the induction of research of new drugs, vaccines and supplies diagnostics, the Ministry of Health, together with other government agencies, are investing in the development and expansion of clinical research. Similar to what is being proposed and implemented in the area of research and development of health inputs, one of the strategies used is to encourage collaboration between clinical research groups from different institutions. In this regard, in 2005, with the support of MS took the creation of the National Network of Clinical Research (RNPC). This work comes from the empirical study of the National Clinical Research Network, first analyzing funding notices policy and the formation of research groups to then observe the political and technical joints inside through the reports of two researchers involved. The objective was to verify that the arrangements made by the RNPC enable broad collaboration among its participants through information and communication resources. The methodology was divided into two parts: the first aimed at data collection the Lattes Platform, Directory of Research Groups and Public calls for clinical research carried out by CNPq and Finep. The second part of the study held in interviewing two RNPC coordinators in order to analyze the actions of researchers within this arrangement. The data obtained show that launched promotion notices have not fully met the objectives of this network construction policy. It is recognized by researchers, collaboration as essential to the development of clinical studies and ICT are widely used in these interactions. However, it is concluded that for the network to meet your goals is needed new financing strategies to encourage cooperation to strengthen clinical research, as well as the follow-up of an information policy that includes the construction and implementation of the most appropriate indicators collaborative networking and dissemination of their results.

Keywords: Clinical Research, RNPC, Scientific Collaboration, ICT, Multicenter Study, sócio-technical networks.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Quadro 1- Principais atores na coordenação do Sistema de Ciência e Tecnologia em Saúde.
- Quadro 2 - Subagendas de pesquisa em saúde.
- Figura 1 - Fluxo da indução da pesquisa em saúde.
- Quadro 3 - Principais atores na pesquisa clínica.
- Figura 2 - Fluxo de P&D.
- Quadro 4 - Principais dados em um protocolo clínico.
- Figura 3 - Fluxo das atividades regulatórias no Brasil.
- Gráfico 1 - Ensaio clínico desenvolvido no País por fases de estudo.
- Gráfico 2 - Testes clínicos realizados no Brasil, por classe terapêutica, de 2001 até 2011.
- Quadro 5 - Questões prioritárias de estudo em Pesquisa clínica.
- Quadro 6 - Investimentos do Ministério da Saúde e parceiros em Pesquisa Clínica. 2002 - 2009.
- Quadro 7 - Unidades da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em 2005.
- Quadro 8 - Projetos contemplados em chamadas públicas de pesquisa clínica 2007-2008.
- Quadro 9 - Unidades de Pesquisa Clínica integrantes após expansão da RNPC em 2009.
- Quadro 10 - Estudos multicêntricos desenvolvidos na RNPC.
- Figura 4- Associações entre instituições na RNPC.
- Figura 5 - Mapa conceitual.
- Quadro 11 - Relação das questões de investigação atendidas.
- Gráfico 3 - Profissionais vinculados à RNPC.
- Quadro 12 - Pesquisadores com vínculo com a RNPC.
- Quadro 13 - Relação de casos em que os pesquisadores relatam experiências na RNPC.
- Quadro 14 - Cadeia de pesquisadores participantes de um mesmo estudo multicêntrico.
- Figura 6 - Rede de instituições em estudo multicêntrico (*estudo α*).
- Quadro 15 - Lista dos Coordenadores informados por SAPVC e CGPC.
- Gráfico 4 - Frequência de chamadas públicas entre CNPq e Finep.
- Gráfico 5 - Recursos financeiros empregados.
- Gráfico 6 - Número de projetos contratados pelas instituições de fomento.
- Quadro 16 - Dados divulgados pelas chamadas públicas.
- Gráfico 7 - Informações acessíveis sobre os Projetos de Pesquisa.
- Gráfico 8 - Relação de editais que mencionam a RNPC.

- Gráfico 9 - Percentual de projetos de pesquisa pertencentes a instituições da RNPC.
- Gráfico 10 - *Ranking* das instituições de maior aprovação nos editais de financiamento.
- Gráfico 11 - *Ranking* das instituições de menor aprovação nos editais de financiamento.
- Gráfico 12 - Percentual de projetos financiados segundo as regiões das instituições contratadas.
- Gráfico 13 - Percentual de projetos de pesquisa vinculados a Estudos Multicêntricos e Redes.
- Gráfico 14 - Porcentagem de pesquisadores contratados em mais de uma chamada pública.
- Gráfico 15 - Porcentagem de projetos que informam a fase do estudo.
- Gráfico 16 - Fases de estudo clínico informadas nos projetos financiados.
- Gráfico 17 - Índice das terapias mais testadas pelos projetos financiados.
- Gráfico 18 - Índice das terapias mais testadas pelos projetos financiados.
- Gráfico 19 - Participação das doenças negligenciadas nos temas das chamadas públicas.
- Gráfico 20 - Número de temas de pesquisa anunciados a cada edital de financiamento.
- Gráfico 21 - Relação de pesquisadores analisados através do DGPB.
- Gráfico 22 - Parcela dos pesquisadores vinculados a grupos de pesquisa clínica no DGPB.
- Gráfico 23 - Quantidade de Grupos de Pesquisa Clínica identificados no DGPB.
- Gráfico 24 - Relação de GP's que mencionam vínculo com estudos multicêntricos e/ou redes.
- Gráfico 25 - Percentual de Grupos de Pesquisa vinculados formalmente a redes de pesquisa.
- Gráfico 26 - Percentual de grupos de pesquisa que declaram realizar ensaios clínicos.
- Gráfico 27 - Número de pesquisadores por grupos de pesquisa.
- Gráfico 28 - Relação de grupos de pesquisa envolvendo uma ou mais instituições.
- Gráfico 29 - Dimensão territorial dos grupos de pesquisa.
- Gráfico 30 - Incidência de grupos de pesquisa de amplitude Nacional.
- Gráfico 31 - Relação de Grupos centralizados e descentralizados por cada região do País.
- Gráfico 32 - Percentual de grupos de pesquisa centralizados em uma única região.
- Gráfico 33 - Parcela de liderança dos pesquisadores nos grupos de pesquisa identificados.
- Figura 7 - Rede de instituições vinculadas ao estudo multicêntrico de hipertensão resistente.
- Figura 8 - Desenho dos relacionamentos entre os centros de pesquisa durante o estudo.
- Figura 9 - Representação da comunicação entre Centro e Coparticipantes.
- Figura 10 - Esquema da condição da informação.
- Figura 11 - Fluxo das fichas clínicas no estudo multicêntrico.

Figura 12 - Estrutura da rede de pesquisa clínica institucional.

LISTA DE SIGLAS

AC -	Análise de Conteúdo.
AD -	Análise do Discurso.
AMEMZ/SP -	Ambulatório Médico de Especialidades Maria Zélia.
ANPPS -	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
C -	Centro.
CAPES -	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.
CEP -	Comitê Ético de Pesquisa.
CEP's -	Comitês Éticos de Pesquisa.
C&T -	Ciência e Tecnologia.
CGPC -	Coordenação Geral de Pesquisa Clínica.
CNPq -	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.
CNS -	Conselho Nacional de Saúde.
CO -	Centro-Oeste.
CONEP -	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
CRF -	Clinical Research Form.
CRO -	Organização de pesquisa contratada.
Decit -	Departamento de Ciência e Tecnologia.
DGPB -	Diretório de Grupos de Pesquisa no Brasil.
EC -	Estudo Culturais.
EM -	Estudo Multicêntrico.
ESC -	Estudos Sobre Ciência.
FDA -	Food and Drug Administration.
Finep -	Financiadora de Estudos e Projetos.
FIOCRUZ -	Fundação Oswaldo cruz.
FM/RP -	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.
FMT/AM -	Fundação de Medicina Tropical do Amazonas.
FOR/SP -	Fundação Oswaldo Ramos.
GP -	Grupo de Pesquisa.
HC -	Hospital das Clínicas.
HU -	Hospital Universitário.

IC/RS -	Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul.
IDPC/SP -	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.
IFF -	Instituto Fernandes Figueira.
INC -	Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras.
INCA -	Instituto Nacional do Câncer.
INCOR -	Instituto do Coração.
INTO -	Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia.
IOC -	Instituto Oswaldo Cruz.
MCT -	Ministério de Ciência e Tecnologia.
MS -	Ministério da Saúde.
N -	Norte.
Ne -	Nordeste.
OPAS -	Organização Pan-Americana da Saúde.
P -	Coparticipante.
PC -	Pesquisa Clínica.
P&D -	Pesquisa e Desenvolvimento.
PNCTIS -	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.
PUC/RS -	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.
ReBEC -	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.
RNPC -	Rede Nacional de Pesquisa Clínica.
S -	Sul.
SAVPC -	Sistema de Apoio Virtual de Pesquisa Clínica.
SCTIE -	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
Se -	Sudeste.
SUS -	Sistema Único de Saúde.
TAR -	Teoria Ator-Rede.
TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
TIC's -	Tecnologias da Informação e Comunicação.
UEM -	Universidade Estadual de Maringá.
UERJ -	Universidade do Estado do Rio de Janeiro.
UFBA -	Universidade Federal da Bahia.
UFC -	Universidade Federal do Ceará.
UFES -	Universidade Federal do Espírito Santo.
UFF -	Universidade Federal Fluminense.

UFG -	Universidade Federal do Goiás
UFMA -	Universidade Federal do Maranhão.
UFMG -	Universidade Federal de Minas Gerais.
UFOP/MG -	Universidade Federal de Ouro Preto.
UFPA -	Universidade federal do Pará.
UFPE -	Universidade Federal de Pernambuco.
UFRGS -	Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
UFRJ -	Universidade Federal do Rio de Janeiro.
UFRN -	Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
UFSP -	Universidade Federal de São Paulo.
UNB -	Universidade de Brasília.
UNESP -	Universidade Estadual Paulista.
UNICAMP -	Universidade Estadual de Campinas.
UNICSAL/AL -	Universidade estadual de Ciências da Saúde de Alagoas
UNISUL -	Universidade do Sul de Santa Catarina.
UPC -	Unidade de Pesquisa Clínica.
USP -	Universidade de São Paulo.

SUMÁRIO

1	PANORAMA DA PESQUISA CLÍNICA E SEUS ANTECEDENTES	17
1.1	O desenvolvimento da Pesquisa em Saúde	17
1.2	As práticas da Pesquisa Clínica no âmbito Nacional	21
1.3	A formação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica	32
1.4	Nota de esclarecimento	42
2	REFERENCIAL TEÓRICO	43
3	METODOLOGIA	53
4	CONSIDERAÇÕES SOBRE A RNPC	60
4.1	Em busca da RNPC: mapeamento e caracterização	60
4.1.1	Os pesquisadores	60
4.1.2	Os coordenadores	68
4.1.3	Os editais e projetos de pesquisa	72
4.1.4	Os grupos de pesquisa	86
4.2	Colaboração, financiamento e recursos infocomunicacionais: a percepção de dois pesquisadores	97
4.2.1	O caso do estudo multicêntrico sobre hipertensão resistente	97
4.2.2	Associações política e técnica na Rede	110
5	CONCLUSÃO	118
	REFERÊNCIAS	123
	APÊNDICES	130
	ANEXOS	139

1 PANORAMA DA PESQUISA CLÍNICA E SEUS ANTECEDENTES

1.1 O desenvolvimento da Pesquisa em Saúde

A saúde é uma palavra que remete a vários significados e possibilidades de apropriação. A noção de saúde como campo de práticas e saberes é a mais adequada no contexto deste trabalho e Almeida Filho (2011, p.105) conceitua como:

“[...] resultado da complexa e rica trama de atos humanos e instituições socialmente organizadas e coletivamente estabelecidas para enfrentar, nos planos simbólico e concreto, os efeitos de fenômenos, eventos, fatores e processos relativos a vida e morte, a satisfação e sofrimento, normalidade e patologia, enfermidade e saúde.”

Partindo desta definição, a pesquisa em saúde não se restringe às ciências da saúde (que seguem um modelo biomédico), posto que reúne diferentes áreas do conhecimento que se proponham a investigar questões com aplicação em seu domínio. Ademais, a C&T é uma parcela dentre vários elementos que compõem este campo de mediações, o qual é formado também por mercado, setor produtivo, sociedade civil e Estado.

Com a construção do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988, as ações públicas relacionadas à promoção, proteção e recuperação da saúde foram integradas de forma descentralizada. Além disso, estas ações foram estendidas à população brasileira de forma igualitária, como um direito fundamental. Consequentemente, tal acontecimento elevou a demanda por insumos em saúde.

Entretanto, determinados conhecimentos e insumos necessários para que o Sistema atenda em conformidade o total de usuários, são insuficientes. Uma parte desta fração ocorre pela má distribuição dos recursos entre as regiões do país. No caso das atividades de pesquisa, mais da metade de seu percentual está instalado na região sudeste (GUIMARÃES, 2006). Já outra parcela, resulta da ausência ou baixíssimo investimento em certos temas de pesquisa, permanecendo assim lacunas em tratamentos, como, por exemplo, no caso das doenças tropicais. Este segundo fator, justifica-se pela concentração majoritária das pesquisas em saúde nos países desenvolvidos, que por sua vez pesquisam questões prioritárias às suas necessidades locais, bem como temas globais de alto apelo mercadológico como hipertensão e câncer (JJSSELMUIDEN e MATLIN, 2006).

Segundo Guimarães (2004), um grande fator impeditivo para o desenvolvimento da pesquisa em saúde consistia na falta de alinhamento entre os setores competentes. A política de C&T e, por conseguinte, as ações de fomento não estavam em consonância com as políticas de saúde. Em outras palavras, existia pouca articulação entre o Ministério da Saúde (MS) e Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) para direcionar os investimentos adequados às questões primordiais, como, por exemplo, doenças negligenciadas e de grande morbidade. Dada circunstância contribuía para uma baixa capacidade de conhecimento transferido para o SUS. Esse diagnóstico sintetizado por Guimarães (2004) é reafirmado em vários fóruns, inclusive pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), e ainda hoje orienta ações do MS.

Buscando o fortalecimento da produção científica voltada para superar as carências e desigualdades mencionadas acima a o MS lança em 2004 a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS). Uma das principais ações da PNCTIS foram os convênios técnicos entre o Ministério da Saúde e o Ministério de Ciência e Tecnologia e suas agências de fomento. É importante observar que ações do MS nesse momento são muito influenciadas por teóricos da economia da inovação com forte inspiração nas teorias de Schumpeter. A ideia de construção de um sistema nacional de ciência e tecnologia em saúde está diretamente ligada à concepção de sistema nacional de inovação (ALBUQUERQUE, SOUZA e BAESSA, 2004).

Quadro 1 – Principais atores na coordenação do Sistema de Ciência e Tecnologia em Saúde

INSTITUIÇÃO	COMPETÊNCIA
Ministério da Saúde	Monitoramento e avaliação da PNCTIS
Ministério da Educação / Capes	Coordenação e avaliação das pós-graduações e formação de recursos humanos
Ministério de Ciência e Tecnologia/ CNPq e Finep	Fomento da pesquisa científica e tecnológica
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –SCTIE	Gestão da pesquisa em saúde no âmbito do SUS

Fonte: Brasil, 2008^a

Entre outras ações a PNCTIS propôs a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS)¹. Nela estão presentes 24 subagendas, que se subdividem em um número ainda maior de temas tratando das áreas consideradas essenciais para pesquisa. O objetivo da ANPPS é ser um instrumento estratégico capaz de orientar a indução de investimentos em estudos voltados para as questões de saúde de maior urgência no âmbito nacional e regional. Portanto fortalecer a ação do Estado, por intermédio do MS e do MCT. A construção de uma agenda de prioridades também é influenciada pela concepção do sistema nacional de inovação dos economistas da inovação que seguem a tradição schumpeteriana (ALBUQUERQUE, SOUZA e BAESSA, 2004).

Quadro 2 – Subagendas de pesquisa em saúde

1	Saúde dos povos indígenas	7	Saúde da criança e do adolescente	13	Complexo produtivo da saúde	19	Doenças transmissíveis
2	Saúde mental	8	Saúde da mulher	14	Avaliação das tec. Economia da saúde	20	Comunicação e info. Em saúde
3	Violência, acidentes e trauma	9	Saúde dos portadores de necessid. Espec.	15	Epidemiologia	21	Gestão do trabalho e educ. em saúde
4	Saúde da população negra	10	Alimentação e nutrição	16	Demografia e saúde	22	Sistemas e políticas de saúde
5	Doenças não-transmissíveis	11	Bioética e ética na pesquisa	17	Saúde bucal	23	Saúde, ambiente, trab. Ebiosegurança
6	Saúde do idoso	12	Pesquisa clínica	18	Promoção da saúde	24	Assistência farmacêutica

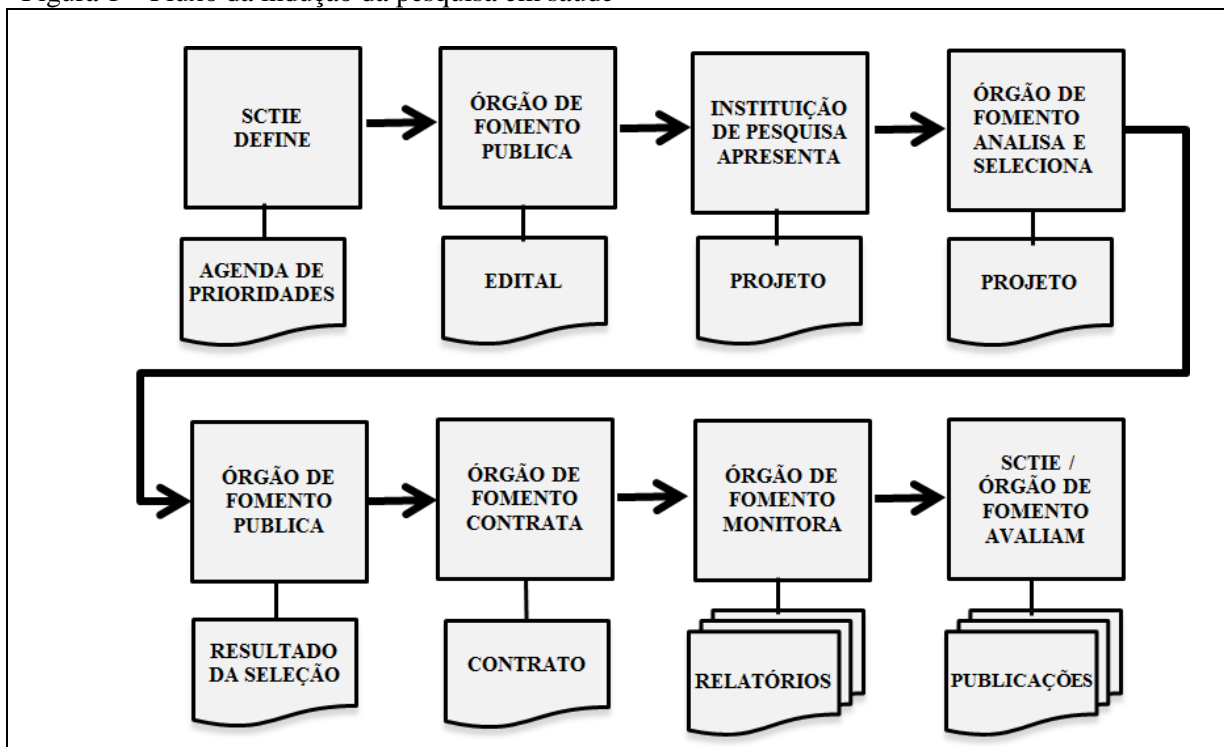
Fonte: Brasil, 2008b

Alguns autores criticam a concepção de uma agenda com inúmeras prioridades e como essas prioridades são negociadas e determinadas, como aborda Zago (2004) ao mencionar que muitas vezes as agendas apontam tantos temas que perdem o sentido prático de demarcar ações. Embora as críticas a este modelo existam, é importante observar que nos primeiros anos seguintes à organização da ANPPS, o fomento nacional para pesquisa em saúde aumentou acima de 500% (GUIMARÃES, 2008). Silva e Caetano (2011) assinalam

¹ De acordo com o Ministério da Saúde (2010), a construção da agenda com a definição dos temas prioritários foi realizada em Seminário próprio, contando com a contribuição de diversos pesquisadores e gestores em saúde. O debate foi ampliado, submetendo os temas em consulta pública, o que possibilitou 600 novas contribuições para o elenco dos temas das subagendas.

que até o período de 2005, o maior aporte de recursos foi aplicado nas subagendas de doenças transmissíveis (33,7%), do complexo produtivo da saúde (14,3%); da pesquisa clínica (12,2%). De acordo com o MS (2008^a), o alinhamento entre os Ministérios ao seguir uma mesma agenda de prioridades representou um aumento do controle da pesquisa em saúde (Figura 1).

Figura 1 – Fluxo da indução da pesquisa em saúde



Fonte: Elaboração própria, com base em Brasil, 2008^a

Dentro desta perspectiva de prioridades há um movimento de indução ao desenvolvimento de pesquisas mais integradas com o setor produtivo no intuito de alavancar a inovação científica em saúde. Esta questão recebe destaque no item 13 da subagenda, que trata sobre o complexo produtivo em saúde. O fundamento é simples, pois um conhecimento científico gerado pode fornecer novas descobertas, nortear decisões políticas, conscientizar a população. Entretanto, sem a participação do segmento industrial não há a fabricação de medicamentos, vacinas, equipamentos de diagnóstico e uma série de outros insumos necessários para atender os usuários do SUS. É importante assinalar que nesse momento a inovação começa a ter destaque nas discussões públicas e nas estratégias do MS. Não se tratava mais apenas de estimular a pesquisa voltada para prioridades da ANPPS. Essas pequenas mudanças continuam sendo influenciadas pelas teses de inspiração schumpeteriana (VILAS BOAS e GADELHA, 2007).

Gadelha, Costa e Maldonado (2012) definem este sistema produtivo que se relaciona com a saúde como Complexo Econômico Industrial em Saúde (CEIS). No caso brasileiro, os autores apontam para um enorme potencial inventivo no complexo. Porém, apontam enfaticamente a dependência externa de inovações em medicamentos, imunobiológicos e equipamentos médico-hospitalares. Logo para esses autores a base produtiva nacional permanece frágil. Desta forma, ainda não é possível ofertar grande parte dos bens e serviços que a população demanda e dada situação representa um risco à saúde no Brasil. Como alternativa de superação, os autores defendem a expansão da base produtiva nacional gerando inovação em seu interior.

No contexto criado pela PNCTIS algumas áreas de pesquisa em saúde, associadas pela literatura ao desenvolvimento da inovação em saúde, assumem um papel central nesta política e no fortalecimento da base produtiva do CEIS. É o caso da pesquisa clínica, que possui historicamente uma estreita relação com a indústria internacional do segmento biotecnológico e farmacêutico. Esta ligação ocorre, pois, a partir da descoberta de uma nova molécula ou determinada intervenção, compete à pesquisa clínica investigar os efeitos de suas propriedades no organismo humano visando certificar com segurança sua introdução ao mercado na forma de um novo produto.

1.2 As práticas da Pesquisa Clínica no âmbito Nacional

A verificação dos efeitos de medicamentos no corpo humano vem desde a Antiguidade com os estudiosos chineses e egípcios. Os primeiros movimentos de regulação destas práticas ocorrem na Idade Média. Entretanto, somente no século passado surge um modelo mundial capaz de determinar procedimentos garantindo a proteção e segurança a todo indivíduo submetido à pesquisa. (BENDIT, 2010).

Atualmente, a pesquisa clínica envolve um amplo repertório de atividades e aplicações regulamentadas, sendo definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como:

“[...] qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica e diagnóstica com produtos registrados ou possíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, farmacocinéticos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s), e/ou identificar efeitos adversos ao(s) produto(s)

em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia” (RDC39/08 ANVISA – Artigo 8º/XVIII).

Rosa e Lopes (2011, p.15) ampliam este conceito ao descrever a pesquisa clínica como:

“[...] o conjunto de ações médicas, jurídicas, administrativas, financeiras, estatísticas, e regulatórias usando para a geração de dados que respondam a questões específicas referentes a seres humanos. Estas questões podem ser o efeito de uma nova medicação, o efeito de uma medicação numa nova indicação, o efeito a longo prazo de uma cirurgia, de orientações nutricionais ou de educação física [...]”.

Independente do conceito adotado, o que define a pesquisa clínica é a participação de seres humanos ao se submeterem a testes experimentais de forma sistemática com o objetivo de fornecer evidências científicas. Antes de abordar a condição atual da pesquisa clínica desenvolvida no país, é necessário inicialmente apresentar outras características particulares que definem esta forma de investigação, como por exemplo: os atores que fazem parte do processo; as instalações necessárias para condução das atividades; as etapas e desenhos que organizam suas práticas e as justificativas para as ações regulatórias.

Os indivíduos que participam da pesquisa clínica podem ser enquadrados em quatro grandes grupos.

Quadro 3 – Principais atores na pesquisa clínica

ATORES	COMPETÊNCIA
Patrocinador	Financia a pesquisa
Investigador	Conduz o estudo
Sujeito da pesquisa	Concede o seu corpo para o estudo
Fiscalizador	Garante a Integridade do sujeito da pesquisa e o seguimento das diretrizes estabelecidas

Fonte: Elaboração própria, com base em Lousana et al., 2007.

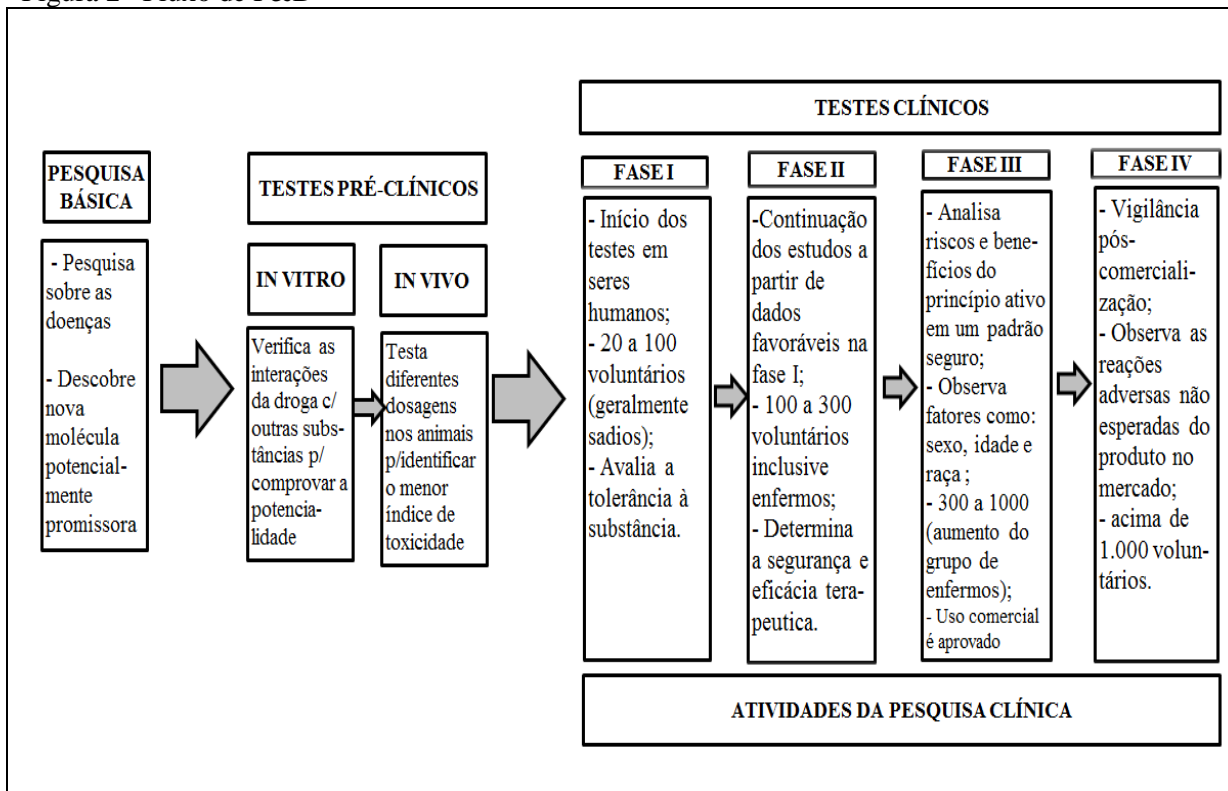
Cada um dos quatro grupos apresentados possui uma variedade de participantes, conforme aponta Lousana et al. (2007). O patrocinador pode ser tanto um laboratório privado quanto uma instituição pública e estes são representados por monitores, controladores de dados e até mesmo profissionais de marketing. Junto ao investigador, geralmente um médico,

compõem a equipe: um subinvestigador que o auxilia, o coordenador de estudos que administra as atividades do centro de pesquisa, bem como outros profissionais que dão suporte à investigação (farmacêuticos, enfermeiros, estatísticos, assistentes administrativos e etc). Os sujeitos de pesquisa são formados por um conjunto de pessoas (saudáveis e/ou enfermas), que através do livre consentimento e dos critérios de seleção estabelecidos no estudo, integram a pesquisa. Por fim, as Agências Governamentais e os Conselhos de Ética de cada País acompanham e aprovam a condução dos estudos em seu território por intermédio de relatores.

As atividades da pesquisa clínica podem ser executadas em hospitais, instituições universitárias e/ou clínicas privadas. É necessário, que independente do local, haja infraestrutura adequada para que todas as exigências do estudo sejam cumpridas. Bendit (2010) destaca alguns elementos básicos, como por exemplo: local para atendimento ambulatorial e leitos em caso de internação do sujeito de pesquisa; laboratório de análises clínicas; lugar climatizado para acondicionamento do material coletado; sala para armazenamento das drogas testadas; arquivo com registro de todas as atividades documentadas e, dependendo da investigação, local com equipamentos radiológicos para exames como tomografias, ressonâncias magnéticas, etc. O conjunto destes itens não é obrigatoriamente concentrado em um mesmo local, posto que algumas instalações podem ser divididas entre laboratórios e hospitais que atuem conjuntamente no mesmo estudo.

O início da pesquisa clínica procede a partir dos conhecimentos científicos obtidos na pesquisa básica, em testes *in vitro* e nos experimentos com animais. Ela se subdivide em quatro etapas denominadas fases do estudo. Cada fase possui métodos e objetivos específicos, visando ao final, na última fase, que o método terapêutico investigado chegue ao mercado. A reunião de todas estas etapas compreende o ciclo de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), expresso no fluxo a seguir.

Figura 2 –Fluxo de P&D



Fonte: Elaboração própria, com base em Lousana et al., 2007.

O desenho do estudo é outro aspecto característico da pesquisa clínica e consiste na escolha do método de investigação. Fazem parte do desenho do estudo questões como a definição da população a ser estudada, a quantidade dos pacientes, os critérios de seleção, a formação e o número de grupos a serem observados, além do tipo de intervenção direcionada a cada grupo (ACCETTURI, LEWI e LOUSANA, 1997). Um modelo de desenho recorrente é o estudo duplo-cego e randomizado. Neste desenho, por exemplo, os pacientes são separados em dois grupos escolhidos de forma aleatória, onde um grupo recebe a droga e o outro recebe o placebo, para que então, ao final se avalie a diferença de resultado entre os dois grupos. O termo duplo-cego se justifica, porque durante o processo, tanto o examinador quanto os examinados, desconhecem quais as pílulas que portam o placebo ou a droga.

A regulação pelos conselhos de ética e agências aos métodos e práticas na pesquisa clínica, demanda um rígido controle. Esta fiscalização objetiva evitar a exposição desnecessária dos indivíduos em estudos irrelevantes, garantir a integridade com intervenções seguras aos voluntários participantes e ratificar a validade dos estudos que apresentam uma nova terapia como confiável. O atendimento a estes requisitos depende, sobretudo, de transparência com as atividades documentadas, o que por sua vez determina uma série de

procedimentos em como registrar as propostas de estudo e os estudos subsequentes a estas propostas.

Desta forma, funciona o protocolo de pesquisa. Este documento especifica nos mínimos detalhes o planejamento da pesquisa a ser desenvolvida e, somente depois de aprovado o protocolo pela autoridade regulatória competente, que o estudo, denominado ensaio clínico, é conduzido. O Ensaio clínico, portanto, representa o conjunto de procedimentos de investigação que seguem as determinações de um protocolo de pesquisa. Através da condução do ensaio que são obtidas as respostas pretendidas, isto é, os resultados sobre os efeitos de determinada terapia aplicada aos sujeitos de pesquisa selecionados. Logo, tanto o protocolo clínico, quanto o ensaio clínico devem abordar um número relevante de dados no intuito de informar com clareza o andamento do estudo. Abaixo segue, de forma sintetizada, um modelo de protocolo clínico proposto pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com os tópicos considerados essenciais.

Quadro 4 – Principais dados em um protocolo clínico

TÍTULO DO ITEM	DESCRIÇÃO
Informações Gerais	identificação da equipe e o resumo do protocolo
Histórico	correlação com outros estudos e evidências científicas que fundamentam a pesquisa
Objetivo do Ensaio Clínico	o propósito do ensaio e as hipóteses
Planejamento do Ensaio Clínico	o desenho do estudo, métodos de investigação
Seleção e Retirada dos Sujeitos	critérios p/ escolha dos sujeitos e os dados que serão coletados
Tratamento dos Sujeitos	produtos a serem utilizados, dosagens e frequência das dosagens
Avaliação	especifica os parâmetros para determinar os índices de segurança e eficácia da substância testada
Estatística	métodos estatísticos a serem utilizados, bem como o número de sujeitos analisados
Acesso Direto aos Dados – Doc. Originais	garantia ao conselho de ética de acesso irrestrito aos dados da pesquisa
Controle e Garantia de Qualidade	atendimento às exigências éticas; transparência na organização dos registros

Fonte: Elaboração própria, com base em OPAS, 2005

Com base na literatura sobre práticas da pesquisa clínica constatamos que a atuação do Brasil nessa atividade de pesquisa é recente. Segundo Rosa e Lopes (2011), o

início das atividades de pesquisa clínica em âmbito nacional datam de 1990 com estudos destinados aos portadores de HIV, sob a contratação de um laboratório internacional. Anos mais tarde, em 1996, na Universidade Federal de São Paulo, o primeiro centro de pesquisa clínica brasileiro foi certificado em auditoria realizada pela principal entidade internacional Food and Drug Administration (FDA).

Passados alguns anos do estabelecimento da pesquisa clínica no País, as atividades em território nacional ainda se mantêm incipientes frente aos principais países que conduzem este tipo de estudo. A razão ocorre pela falta de investimentos na P&D, no enfraquecimento da indústria farmacêutica nacional e abertura do mercado de medicamentos à empresas transnacionais de forma concomitante ao início da pesquisa clínica no Brasil. O legado deixado foi uma estrutura insuficiente e, portanto, incapaz para o desenvolvimento de boa parte dos ensaios clínicos necessários para o atendimento de questões de saúde específicas do País.

Aprofundando mais este quadro, Zago (2004) pontua alguns problemas da pesquisa clínica nacional. A carência de recursos humanos na pesquisa médica, envolvendo um baixo percentual dos médicos que se formam nas universidades, é um dado crítico. Como entrave também está o número reduzido de centros de pesquisa capacitados a realizar este tipo de estudo. Estes poucos centros estão concentrados no eixo sul-sudeste do País e instalados em grande parte nas universidades públicas, o que significa, em outras palavras, um desequilíbrio regional na condução das pesquisas. Outro problema análogo é a associação entre as universidades públicas e a indústria na produção dos ensaios clínicos. Nesta relação predomina uma disparidade, pois a capacidade de pesquisa das instituições públicas é direcionada para fins comerciais sem que o interesse público seja levado em consideração. Por último e não menos importante, os hospitais universitários brasileiros não são utilizados de maneira adequada para a realização dos estudos clínicos.

Sobre este último ponto, Guimarães (2004) considera os hospitais universitários como questão estratégica para a consolidação da pesquisa clínica no Brasil. O motivo de tal importância se justifica, pois neles coexistem as atividades de assistência médica, desenvolvimento da pesquisa, formação e capacitação de pesquisadores (componentes fundamentais para o desenvolvimento dos estudos clínicos). No entanto, o potencial dos hospitais universitários é comprometido pela precariedade de suas instalações por consequência dos anos de desvalorização dos serviços públicos no País. Logo, o

fortalecimento e ampliação da pesquisa clínica estão intimamente ligados à recuperação destes hospitais.

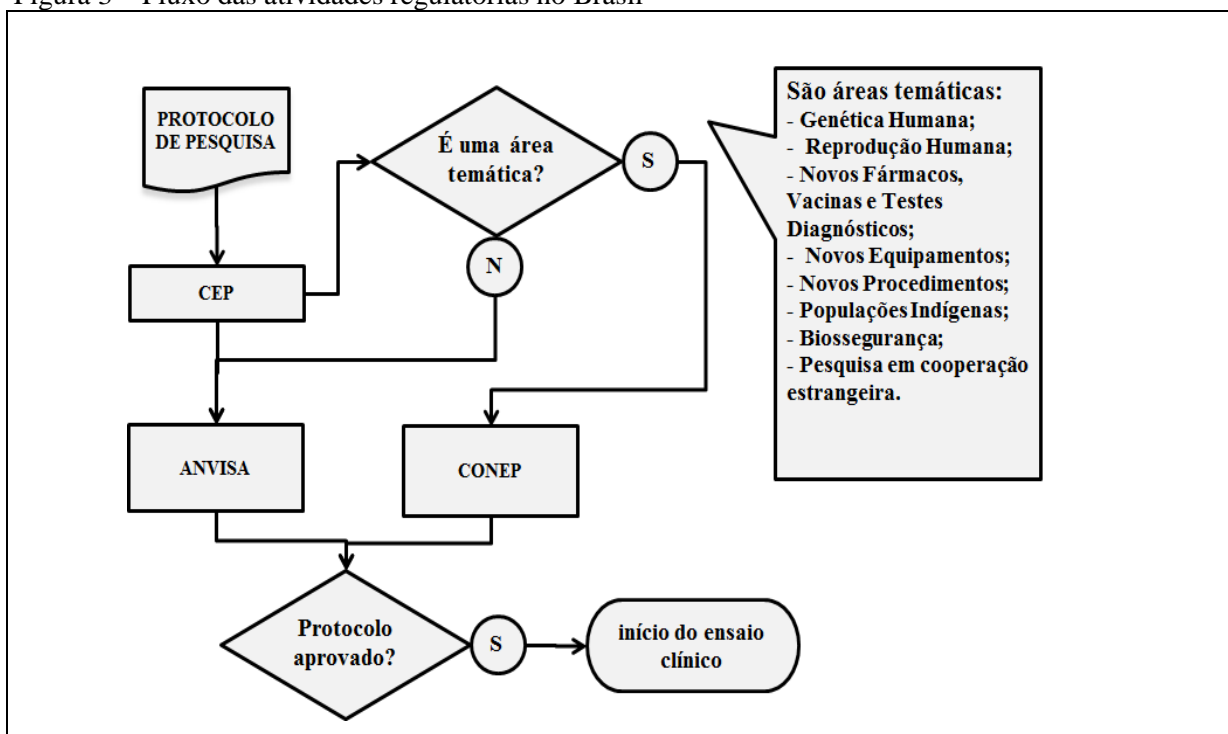
O Brasil nas últimas décadas alinhou suas instâncias regulatórias às diretrizes dos principais países pioneiros em estudos clínicos. Isto se deve em parte a internacionalização da ciência e de tornar o país atrativo como rota de Pesquisa Clínica no Mundo, frente às barreiras no recrutamento de pacientes em países desenvolvidos. No Brasil, dois órgãos são responsáveis pela regulação dos estudos clínicos: o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ANVISA. No campo da pesquisa clínica suas atividades são complementares.

Em relação primeiramente ao CNS, sua atribuição é a de definir as políticas públicas de saúde no País. A partir da resolução CNS 196/96 este conselho regulamentou as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês Éticos de Pesquisa (CEP's), como grupos responsáveis pela aprovação dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. A regulação, neste sentido, ocorre em função das implicações éticas de determinado estudo clínico.

Já à ANVISA compete o controle sanitário de produtos, processos e ambientes que possam ameaçar a saúde da população. Por esta razão, a regulação desta Agência às práticas da pesquisa clínica direciona-se às substâncias e materiais biológicos utilizados durante o estudo, às instalações dos centros de pesquisa e aos registros de novos métodos terapêuticos no mercado. Sua atribuição nesta esfera é regulamentada também por resolução específica, a resolução RDC 39/08.

Alguns autores como Gomes et al. (2012), criticam o modelo de regulação brasileiro, alegando que os trâmites para a aprovação de projetos de pesquisa clínica no Brasil são muito demorados em comparação aos casos de outros países, algo que prejudica profundamente a competitividade na corrida da inovação de insumos em saúde. O esquema a seguir ilustra o fluxo das atividades regulatórias em pesquisa clínica no país.

Figura 3 – Fluxo das atividades regulatórias no Brasil



Fonte: Elaboração própria, baseado em Lousana et al., 2007

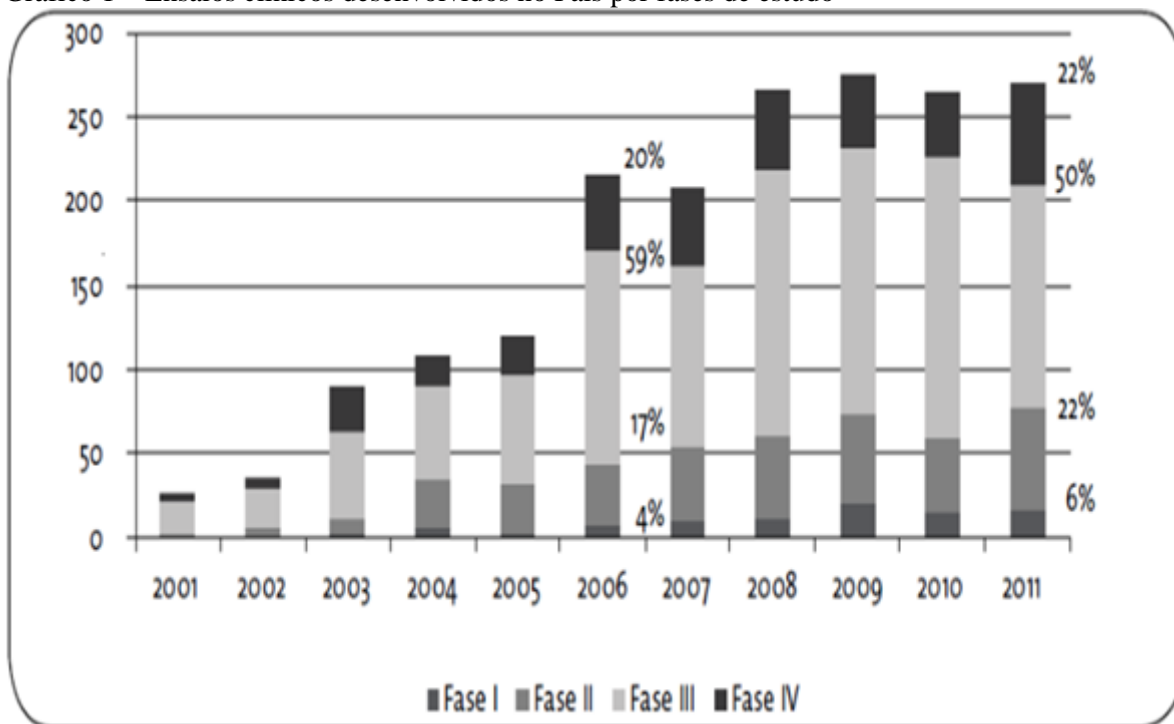
A característica dos ensaios clínicos conduzidos em território nacional reflete a conjuntura apresentada. Os estudos patrocinados por laboratórios públicos ou empresas de capital nacional são minoria. Historicamente, sobretudo na questão dos fármacos, predomina em larga escala a realização dos ensaios clínicos de fase III contratados por laboratórios internacionais. Em contrapartida, os estudos que exigem maior complexidade, os de fases I e II, são pouco desenvolvidos no País.

Isto reflete ao modelo de P&D das grandes indústrias multinacionais, que dominam em maior grau as técnicas e terceirizam parte de sua força de trabalho em diferentes países através de CRO's, que em português significa "organizações de pesquisa contratada". O motivo da terceirização na fase III dos ensaios ocorre, porque nos países desenvolvidos existe uma maior dificuldade de obter voluntários para os estudos, maior custo dos ensaios, além de um progressivo endurecimento das normas para autorizar a realização dos ensaios. Desta forma, países como o Brasil tornam-se um local atrativo ao possibilitar mais rapidez e um custo inferior na captação de pacientes para o estudo. O problema deste modelo para o país é que prevalece a participação de pesquisadores brasileiros executando testes de baixa densidade tecnológica e obedecendo aos procedimentos contidos nos protocolos estabelecidos pelos laboratórios internacionais. Isto significa, que o Brasil precisa se capacitar mais nos

estudos de fase I e II para que novos ensaios clínicos sejam conduzidos de forma a atender às questões de saúde pública.

Ao analisar o gráfico apresentando por Gomes et al. (2012) identifica-se um movimento de ampliação, nos últimos anos, do número de ensaios clínicos desenvolvidos no país, bem como um aumento dos estudos de fase I e II. Contudo, os estudos de fase III ainda estão em maior número.

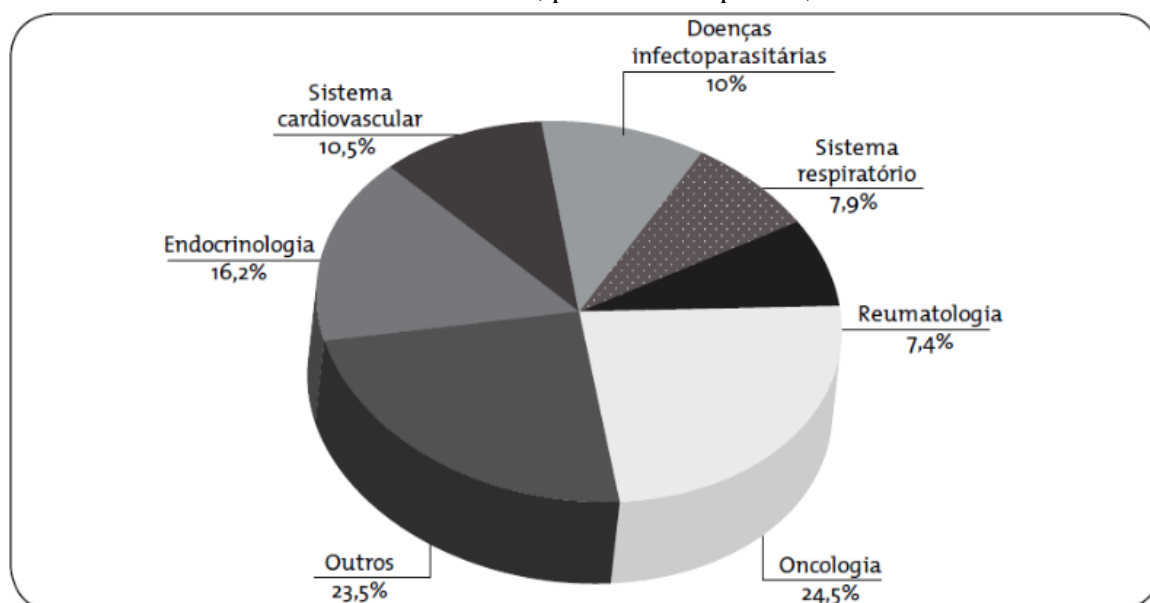
Gráfico 1 – Ensaios clínicos desenvolvidos no País por fases de estudo



Fonte: Gomes et al., 2012

Outro aspecto dos ensaios clínicos brasileiros é a grande parcela dos estudos terapêuticos voltados a oncologia, representando quase um quarto das pesquisas. Estudos sobre doenças cardíacas e as infectoparasitárias representam menos de 10% do total de pesquisas realizadas em âmbito nacional, conforme gráfico a seguir.

Gráfico 2– Testes clínicos realizados no Brasil, por classe terapêutica, de 2001 até 2011



Fonte: Gomes et al., 2012

O crescimento recente da pesquisa clínica nacional foi ocasionado em grande parte pelas políticas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde em parceria com o Ministério de Ciência e Tecnologia. Neste contexto, a atenção à pesquisa clínica se tornou central, pois o investimento neste setor está diretamente associado às possibilidades de fortalecimento do complexo econômico industrial em saúde brasileiro. Desta forma, a PNCTIS vem tratando a pesquisa clínica como questão prioritária na agenda de pesquisa em saúde, garantindo assim um aumento nos recursos para condução de ensaios clínicos.

Quadro 5: Questões prioritárias de estudo em Pesquisa clínica (continua)

DESCRIÇÃO	NATUREZA
Avaliação de desempenho de métodos diagnósticos	Desenvolvimento Geral
Avaliação de intervenções terapêuticas	Desenvolvimento Geral
Avaliação de novas tecnologias e sua aplicabilidade	Desenvolvimento Geral
Testes clínicos de procedimentos diagnósticos e terapêuticos	Desenvolvimento Geral
Estudos p/ elaboração e validação de protocolos clínicos	Desenvolvimento Geral
Estudo de caracterização populacional e diagnóstico clínico de doenças congênitas com análise de parentesco	Temas Específicos

Quadro 5: Questões prioritárias de estudo em Pesquisa clínica (continuação)

Identificação de genes, polimorfismo genético e elaboração de banco de dados genéticos	Temas Específicos
Avaliação clínica de novos medicamentos genéricos	Temas Específicos
Ensaio clínico de substitutos de insumos importados com alto custo	Temas Específicos
Ensaio clínico de práticas terapêuticas complementares.	Temas Específicos
Avaliação clínica do uso de medicação contínua para as condições mais prevalentes.	Temas Específicos
Pesquisa clínica, de plantas medicinais, fitoterápicos e bioativos tradicionalmente utilizados pela população	Temas Específicos
Terapia celular, células-tronco, farmacogenética	Temas Específicos
Técnicas de biologia molecular para diagnóstico e testagem sorológica	Temas Específicos
Avaliação clínica dos efeitos das intervenções de fisioterapia, terapia ocupacional e fonoaudiologia	Temas Específicos

Fonte: Agenda Nacional de Prioridade de pesquisa em Saúde, 2008.

Esta lógica de financiamento de recursos em áreas temáticas e estratégicas possibilitou um estímulo para condução de novos ensaios atendendo a agenda de prioridades, bem como a participação de novos centros de pesquisa. Paula et al. (2012) apontam que grande parte do investimento em pesquisa clínica, de 2002 a 2009, foi destinado às questões de infraestrutura, ou seja, na capacitação dos centros de pesquisa através da melhoria das instalações e no treinamento e formação dos recursos humanos envolvidos.

Quadro 6 – Investimentos do Ministério da Saúde e parceiros em Pesquisa Clínica. 2002 – 2009 (continua)

CATEGORIA DE PROJETO	NÚMERO DE PROJETOS	PROPORÇÃO DE PROJETOS	FUNDOS DE INVESTIMENTO POR CATEGORIA (R\$)	PROPORÇÃO DE FUNDOS	FUNDOS DE INVESTIMENTO POR PROJETO (R\$)
Básicas biomédicas	118	32,1%	22.026.573,30	15,8%	186.665,88
Pré-clínica	58	15,8%	10.337.452,40	7,4%	178.231,94
Clínica expandida	99	26,9%	18.931.425,74	13,6%	191.226,52
Ensaio clínico	53	14,4%	44.480.371,51	31,9%	839.252,29
Infraestrutura	24	6,5%	37.339.604,73	26,8%	1.555.816,86

Quadro 6 – Investimentos do Ministério da Saúde e parceiros em Pesquisa Clínica. 2002 – 2009 (continuação)

Avaliação de Tecnologias em Saúde	1	0,3%	386.851,52	0,3%	386.851,52
Não classificados	15	4,1%	5.868.371,12	4,2%	391.224,74
Total	368	100%	139.370.650,32	100%	7.458.539,50

Fonte: Elaboração própria, a partir de Paula et al, 2012.

Acompanhando a política de fortalecimento do setor, parte dos hospitais universitários vem recebendo atenção especial a partir da criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). A RNPC foi criada em 2005 como um programa de governo específico para a modernização destes ambientes de pesquisa, objetivando assim integrá-los em um arranjo capaz de promover a colaboração no desenvolvimento de estudos clínicos voltados para as necessidades do SUS.

1.3 A formação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica

A colaboração é um processo social de interação, isto é, de relações de convívio e diálogo entre pessoas. No que tange às atividades científicas, a colaboração entre pesquisadores ocorre no sentido de compartilhar elementos que sejam necessários para atingir um mesmo propósito. Este vem sendo um processo cada vez mais frequente e estimulado pelos organismos de fomento mundiais. Seguindo esta lógica, a pesquisa colaborativa abrange múltiplas relações e, portanto, não se limita à coautoria de pesquisadores em produções acadêmicas. Colaborar em um projeto de pesquisa é partilhar também problemas, objetos e até infraestrutura, logo muitas vezes uma publicação científica não revela a complexidade das relações envolvidas no processo (TEIXEIRA et al., 2009). Esta forma de cooperação não se restringe à relação direta entre pesquisadores, isto é, abrange também a participação de outros atores tais como: grupos de pesquisadores, centros de pesquisa, instituições, regiões e até mesmo países.

Katz e Martin (1997) ao realizarem uma revisão de literatura referente ao tema, elencaram dez argumentos dos mais recorrentes nos estudos que identificam as circunstâncias para a colaboração entre pesquisadores. Dentre os pressupostos apresentados, alguns deles podem ser utilizados como forte evidência para justificar a associação de centros de pesquisa clínica em uma escala nacional. São eles: mudanças nos padrões de financiamento; divisão do

trabalho pelo alto custo na instrumentação científica; complexidade envolvida em um estudo; a necessidade de junção de vários pesquisadores para o avanço de um conhecimento e a aproximação de pesquisadores no sentido de transferir as habilidades dos mais experientes para os iniciantes.

Este tipo de relação entre diversos atores que se vinculam mutuamente no sentido de colaborarem uns com os outros determina um arranjo social específico, distinto dos modelos tradicionais verticalizados. A rede pode assumir este tipo de representação. No plano simbólico reúne instituições, pesquisadores, equipamentos, instalações, recursos financeiros e tudo mais que se interconecta a partir de um objetivo comum.

O estudo multicêntrico (um dos modelos característicos na condução de ensaios clínicos) é um grande exemplo de agrupamento de pesquisadores que se organizam para a resolução de um mesmo problema. Neste modelo de estudo ocorre o seguimento simultâneo e de forma controlada de um mesmo protocolo clínico em diversas instituições de pesquisa. Os dados coletados de todos os centros participantes são reunidos pelo centro coordenador do estudo e a análise obtida advém deste conjunto plural. Isto significa que todos os centros colaboram para a produção de um resultado final. Ou seja, o modelo de estudo multicêntrico supõe que haja trabalho cooperativo e algumas sintonias entre as equipes e também entre as instituições participantes.

Porém a RNPC não se forma a partir da existência anterior de relações entre pesquisadores e/ou instituições em torno de projetos conjuntos e colaborações informais. O que arregimentou a associação em rede é resultante, a princípio, de uma política de indução promovida pelo Estado por intermédio do MS. É o MS quem define as questões prioritárias de saúde pública e não os atores da Rede. É o MS quem destina os recursos financeiros para os projetos que atendam suas exigências e subordina o financiamento à participação na Rede. Nesse sentido, a RNPC parece ser fruto muito mais de uma estratégia de financiamento e indução do que resultado da cooperação entre pesquisadores com interesses comuns. Os pesquisadores, portanto, acompanham este movimento e se adaptam aos modelos impostos para a obtenção de recursos que assegurem suas atividades de pesquisa e produção acadêmica. As características do processo ficarão mais claras a seguir.

Desta forma, o Ministério da Saúde elaborou o modelo da Rede Nacional de Pesquisa Clínica delimitando objetivos principais, tais como: a recuperação das instalações de pesquisa dos hospitais universitários, criação de novos centros de pesquisa, integração nacional das instituições somando esforços, intercâmbio e transferência de conhecimento

entre os centros de pesquisa, formação e aperfeiçoamento de pesquisadores e produção de conhecimento direcionado ao SUS. Contudo, a efetivação do modelo, reunindo as instituições para atender estes objetivos, foi possível somente através de chamada pública em abril de 2005 com a previsão de recursos de R\$ 10 milhões para aquele ano. O valor foi destinado para a seleção de centros de pesquisa, visando disponibilizar infraestrutura básica para a realização de ensaios clínicos de todas as fases. Um total de 52 propostas foi apresentado atendendo à chamada pública. De acordo com o MS (2005) foram estabelecidos os seguintes critérios para a seleção dos centros de pesquisa clínica:

- a) equipe composta por um coordenador técnico;
- b) enfermeiro com treinamento em pesquisa clínica;
- c) bioestatístico ou farmacêutico;
- d) colaboração de um membro do CEP da instituição;
- e) autonomia para o desenvolvimento de atividades na instituição;
- f) espaço físico em ambiente laboratorial ou de internação para a implantação da unidade de pesquisa clínica;
- g) instrumento de gestão de suas ações visando autonomia financeira em prazo fixado.

A partir das propostas encaminhadas foi realizado um levantamento da capacidade instalada de pesquisa desses centros proponentes, identificando os recursos humanos disponíveis, dimensão do espaço físico, laboratórios, equipamentos, possibilidades de expansão e melhoria. Somente 19 centros foram selecionados, integrando assim a RNPC com suas unidades de pesquisa que receberam os investimentos.

Quadro 7 – Unidades da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em 2005 (continua).

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA	UNIVERSIDADE	REGIÃO
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Universidade Federal do Rio de Janeiro	Sudeste
Instituto de Medicina Integral Professor Fernandes Figueira	X	Sudeste
Instituto Nacional de Câncer	X	Sudeste
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto	Universidade de São Paulo	Sudeste
Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina	Universidade de São Paulo	Sudeste

Quadro 7 – Unidades da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em 2005 (continuação).

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu	Universidade Estadual Paulista	Sudeste
Hospital Universitário Antônio Pedro	Universidade Federal Fluminense	Sudeste
Hospital das Clínicas	Universidade Federal de Minas Gerais	Sudeste
Hospital São Lucas	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	Sul
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Sul
Instituto Materno Infantil Professor Fernando Figueira	X	Nordeste
Hospital Universitário Walter Cantídio	Universidade Federal do Ceará	Nordeste
Hospital Universitário Oswaldo Cruz e Pronto Socorro Cardiológico	Universidade de Pernambuco	Nordeste
Hospital Universitário Professor Edgard Santos	Universidade Federal da Bahia	Nordeste
Hospital Messejana	Universidade Federal do Ceará	Nordeste
Hospital Universitário	Universidade Federal do Maranhão	Nordeste
Fundação de Medicina Tropical do Amazonas	X	Norte
Hospital Universitário João de Barros Barreto	Universidade Federal do Pará	Norte
Hospital das Clínicas	Universidade Federal de Goiás	Centro- Oeste

Fonte: Brasil, 2005

Após a formação da RNPC e este primeiro investimento direcionado à infraestrutura das unidades integrantes, novas estratégias foram lançadas visando fomento a pesquisa, capacitação e gestão. Assim, nos anos seguintes, procedimentos foram adotados para uma maior institucionalização do funcionamento da rede, como, por exemplo, a criação da Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (CGPC), designada para monitorar os projetos de pesquisa da RNPC e incentivar colaboração entre as unidades de pesquisa. A interação entre as instituições também foi estimulada por cursos de capacitação e realização de oficinas.

A inauguração de estudos clínicos desenvolvidos na RNPC aconteceu efetivamente a partir de 2007 com a organização de uma oficina técnica organizada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do MS (DECIT), indicando a escolha de quatro temas

prioritários de pesquisa: obesidade, diabetes, doenças cardiovasculares e doenças negligenciadas. Os quatro temas foram contemplados nas chamadas públicas posteriores que selecionaram ao todo 17 projetos de pesquisa relacionados na tabela abaixo.

Quadro 8 – Projetos contemplados em chamadas públicas de pesquisa clínica 2007-2008

CHAMADA PÚBLICA	TEMA DE SAÚDE	NÚMERO DE PROJETOS	VALOR DO FINANCIAMENTO (R\$)
MCT/Finep/MS/SCTIE/ Decit – CT-SAÚDE e FNS – Pesquisa Clínica 02/2007	Avaliação de cirurgia bariátrica	3	10.000.000,00
	Leishmaniose	4	
	Insulinas recombinantes análogas á humana	2	
MCT/Finep/MS/SCTIE/ Decit – CT-SAÚDE e FNS – Pesquisa Clínica 02/2008	Apneia do sono	4	20.000.000,00
	Hanseníase	2	
	Osteoporose	1	
	Prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes hipertensos	1	

Fonte: Elaboração própria baseada em Ministério da Saúde, 2010

Em 2009, 13 novas instituições foram incluídas na RNPC através dos mesmos critérios de exigência utilizados na primeira seleção. Desta forma a Rede integrou um total de 32 unidades de pesquisa clínica, estando distribuídas entre 14 instituições do Sudeste, 5 instituições do Sul, 9 instituições do Nordeste, 2 instituições do Centro-oeste e 2 instituições do Norte, conforme apresentado na tabela seguinte.

Quadro 9 – Unidades de Pesquisa Clínica integrantes após expansão da RNPC em 2009 (continua)

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA	UNIVERSIDADE	REGIÃO
Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	X	Sudeste
Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia	X	Sudeste
Hospital Universitário	Universidade de São Paulo	Sudeste
Hospital São Paulo	Universidade Federal de São Paulo	Sudeste
Hospital das Clínicas	Universidade Estadual de Campinas	Sudeste

Quadro 9 – Unidades de Pesquisa Clínica integrantes após expansão da RNPC em 2009 (continuação)

Fundação Oswaldo Cruz	X	Sudeste
Hospital Universitário Regional de Maringá	Universidade Estadual de Maringá	Sul
Hospital Nossa Senhora da Conceição	Universidade do Sul de Santa Catarina	Sul
Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul	Fundação Universitária de Cardiologia	Sul
Hospital Geral de Fortaleza	X	Nordeste
Hospital São Rafael	X	Nordeste
Hospital Universitário Onofre Lopes	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Nordeste
Hospital Universitário de Brasília da Universidade	Universidade de Brasília	Centro- Oeste

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Após a expansão da RNPC, um novo levantamento sobre as condições dos centros de pesquisa foi realizado. Comparando a capacidade instalada dos centros em 2005 com a realidade apontada em 2010, foram identificadas algumas melhorias estruturais com a ampliação e reforma das instalações ambulatoriais, laboratoriais, criações de novas instalações e aumento dos recursos humanos. O mesmo documento aponta outra informação relevante para este estudo: a constituição de alguns estudos multicêntricos em desenvolvimento na RNPC. Abaixo segue um condensado dos principais estudos multicêntricos destacados no levantamento do Ministério da Saúde.

Quadro 10 – Estudos multicêntricos desenvolvidos na RNPC (continua)

NOME DO ESTUDO MULTICÊNTRICO	DESCRIÇÃO	CENTRO COORDENADOR	CENTROS COPARTICIPANTES
MORPHEOS	Morbidade em pacientes hipertensos e apneia obstrutiva do sono	Hospital das Clínicas USP	HU UFPE HU UFRJ FM Ribeirão Preto USP HU USP Hospital das Clínicas UFRGS

Quadro 10 – Estudos multicêntricos desenvolvidos na RNPC (continuação)

PREVER	Prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão e hipertensão arterial	Hospital das Clínicas UFRGS	Hospital das Clínicas UFG HU UFC HU UFMA HU UFPE Imip RJ Hospital das clínicas UFMG UFF HU UNESP FM Ribeirão Preto USP Hospital das clínicas UNICAMP Hospital das Clínicas USP PUC RS Instituto de Cardiologia do RS
ReHOT	Pacientes com hipertensão arterial para identificação de pacientes resistentes e padronização de esquemas terapêuticos	Hospital das Clínicas USP	UFG HU UFC HU UFPA Hospital das clínicas da UFMG; UFF HU UFRJ Hospital das Clínicas UNESP FM Ribeirão Preto USP Hospital das Clínicas Unicamp UFSP Hospital das Clínicas UFRGS PUC RS Instituto de Cardiologia do RS
Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil	X	PUC - RS	HU UFMA Hospital das Clínicas UNESP USP FM Ribeirão Preto Hospital das Clínicas USP

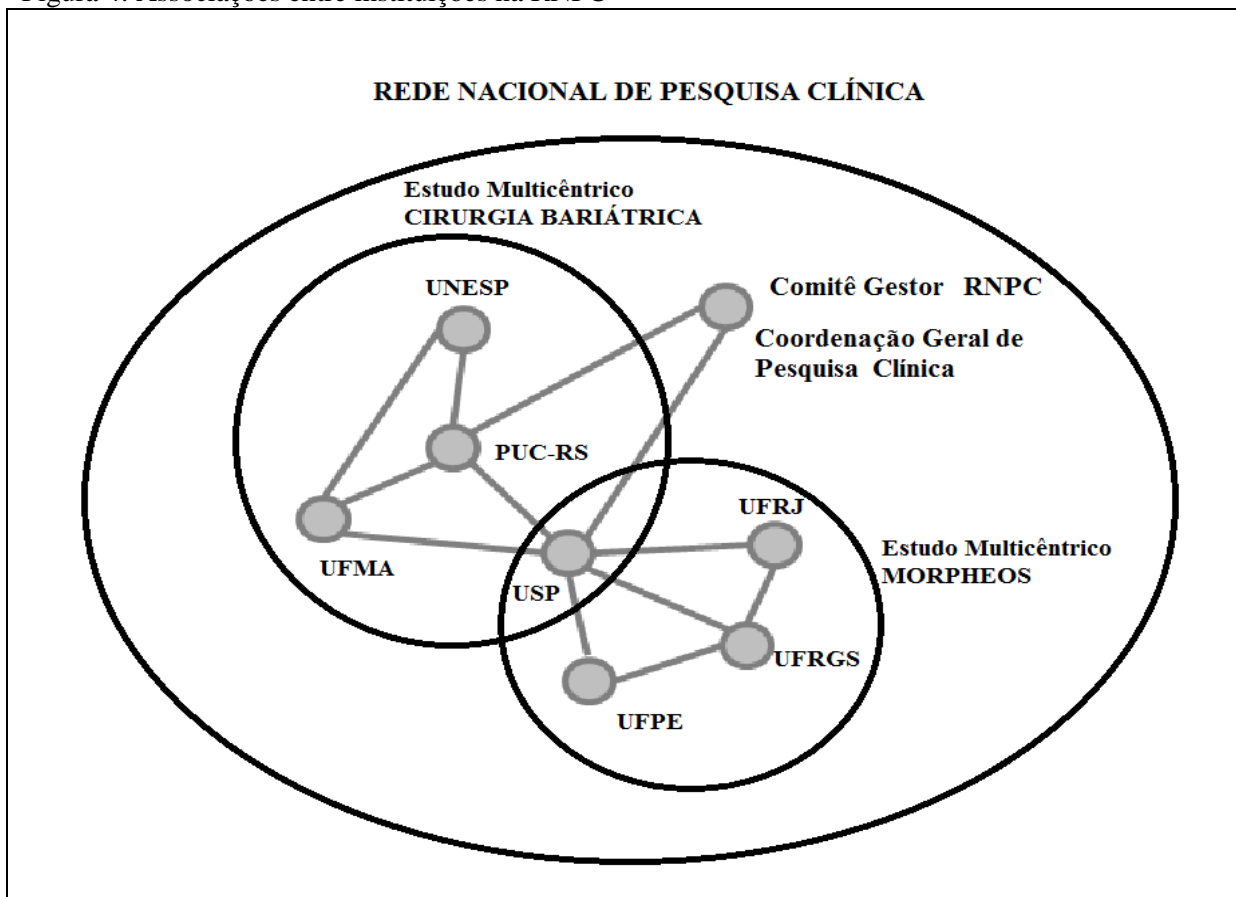
Fonte: Elaboração própria, com base em Ministério da Saúde, 2010

Embora a RNPC desde 2005 venha se organizando em ações de fomento, capacitação e gestão, somente em 2011 sua criação foi regulamentada em lei, através da portaria GM/MS nº 794, de 13 de Abril de 2011. Nesta diretriz é instituído um Comitê Gestor para coordenar as atividades administrativas e técnicas (a serem definidas por regimento interno). No mesmo ano, a portaria GM/MS nº 12/2011, em 13 de Dezembro é promulgada, instituindo a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC) junto a um comitê gestor específico para coordená-la.

O elevado número de Hospitais Universitários e Institutos de Pesquisa integrados à RNPC parecem evidenciar a existência de uma complexa rede de relacionamentos. Os

estudos multicêntricos destacados envolvem grande parte destes centros de pesquisa. A figura abaixo representa parte destas ligações de forma a compreender parcialmente a provável estrutura da RNPC, de acordo com a literatura utilizada até aqui.

Figura 4: Associações entre instituições na RNPC



Fonte: Elaboração própria

Tomando como base parte das subredes acima, é interessante analisar se a RNPC configura uma rede de colaboração de pesquisa. Há muitos debates e produção teórica sobre os temas “pesquisa colaborativa” e, sobretudo, “Redes”. De fato, há muita discussão sobre os sentidos de “redes”. A opção aqui foi utilizar os trabalhos de Trigueiro (2002) sobre sinapses e a teoria-ator-rede de Latour (2010), Callon (2006) e Law (2007). Trigueiro ao analisar um conjunto de redes de pesquisa em biotecnologia define alguns fundamentos que caracterizam as redes. Para o autor uma rede é composta basicamente por um conjunto de atores que se relacionam para efetuar trocas entre si. Estas trocas vão desde elementos concretos como um material genético, até questões abstratas como confiança, ou conhecimento. Para que estes bens, simbólicos ou tangíveis, cheguem de um ponto ao outro, isto é, circulem entre os atores da rede, é imprescindível o uso de sinapses. As sinapses representam um conjunto de mecanismos que possibilitam este tráfego, ou seja, são os meios de comunicação e de

transferência de informações e recursos. Logo, não é um conjunto de instituições partilhando de um mesmo projeto de pesquisa que define a existência de uma rede coesa, mas sim o grau de interação estabelecido entre seus atores pelas formas de comunicação e informação empregadas. No caso da RNPC, as mediações acerca da condução de um ensaio ou os dados de exames clínicos compartilhados entre os laboratórios podem expressar esta condição.

A distância que separara as unidades de pesquisa clínica da RNPC exige, que além das formas tradicionais de interação (reuniões, visitas, etc), outros mecanismos sejam utilizados, justificando assim a adoção de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC's). Por esta razão, a Internet (enquanto conjunto de TIC's envolvendo equipamentos e linguagens de programação) torna-se fundamental para este exercício, possibilitando assim a comunicação simultânea entre inúmeros pesquisadores distantes geograficamente.

Um dos principais exemplos de aplicação dos recursos fornecidos pela internet dentro do contexto da pesquisa clínica é o registro de seus ensaios em bases de dados públicas. A possibilidade de acompanhar a condução de ensaios clínicos em toda sua trajetória estende a noção de cooperação para além da RNPC. Isto porque, com os dados acessíveis pelas bases na internet são identificados os estudos realizados em todo mundo e as lacunas em tratamentos, evitando desta forma a repetição de um mesmo estudo. Portanto, um dos objetivos da pesquisa colaborativa é o de justamente otimizar estudos, evitando assim duplicidades. Estudos distintos, ainda que sem relação direta, buscam uma complementariedade e a internet, neste sentido, é essencial para conectá-los.

No Brasil, em 2010, foi implantada a plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) para estudos realizados em território nacional. O preenchimento dos ensaios clínicos nesta base se tornou de caráter obrigatório, conforme resolução da ANVISA – RDC 36, de 27 de junho de 2012. Isto garantiu desde então o acesso livre, por intermédio de uma plataforma nacional, ao andamento das pesquisas, fornecendo informações como: o tipo de estudo realizado; informação dos patrocinadores; as condições de saúde; intervenções realizadas; formas de recrutamento dos pacientes; as conclusões obtidas e os contatos do centro de pesquisa responsável. De acordo com as informações da própria plataforma, até o período de maio de 2015 a base compreendia um número total de 500 ensaios publicados.

Todavia, os estudos divulgados em plataformas livres, embora apresentem dados importantes sobre os ensaios clínicos conduzidos, não revelam as interações entre os centros de estudo participantes. O registro de um ensaio sintetiza um conjunto de informações produzidas, negociadas e compartilhadas ao longo da investigação, apresentando-as de

maneira uniforme. Entretanto, a forma de atuação de cada centro de pesquisa, bem como o seu nível de participação no estudo e os meios de colaboração utilizados, não são possíveis de serem compreendidos por esta forma de representação. Analisar como a RNPC se organiza e de que modo suas dinâmicas se relacionam às políticas públicas vigentes, envolve desvelar os processos de construção dos ensaios clínicos.

Os processos reúnem a sequência contínua de fatos e operações que produzem o ensaio clínico. Com base na literatura, o conjunto destas rotinas operacionais tem seu início com a seleção dos sujeitos de pesquisa. Exames são realizados nos pacientes para comprovar se atendem ao perfil da pesquisa. O transcorrer das pesquisas segue com as terapias ministradas aos pacientes selecionados e o seu respectivo monitoramento com exames e consultas. As reações dos pacientes às terapias são registradas em suas fichas clínicas e os dados ao serem agrupados em seguida analisados. Conforme os resultados obtidos, uma nova alternativa terapêutica pode ser aplicada, o paciente pode ser excluído do estudo ou o ensaio chegar ao término fornecendo novos conhecimentos sobre os efeitos de determinada terapia.

Compreender os relacionamentos de colaboração na RNPC significa não somente identificar quais atores participam da execução destas etapas, mas, principalmente, distinguir como as instituições e pesquisadores cooperam na formulação dos conceitos que desenham o ensaio clínico conduzido. Isto significa, por exemplo, observar a quem compete a escolha por determinada terapia, apontar os responsáveis pela definição dos critérios de seleção e exclusão de um paciente, compreender como é designada a frequência e a dose da terapia testada. Em suma, o nível de colaboração na RNPC está diretamente associado ao processo de formulação do protocolo de pesquisa.

Desta forma, as informações que circulam entre as instituições da rede, podem evidenciar quais partes do processo são centralizadas ou descentralizadas, o que por sua vez, pode dizer quais instituições possuem capacidade para conduzir estudos clínicos em toda sua complexidade. A análise dos fluxos de informação pode assim confirmar se de fato a RNPC é um ambiente que tem favorecido a descentralização da pesquisa, integração nacional e capacitação de novos centros.

1.4 Nota de esclarecimento

O objetivo inicial desta dissertação era analisar como as estratégias infocomunicacionais empregadas promovem a cooperação e a construção de conhecimento colaborativo no interior da RNPC. Pretendia-se para tal identificar os atores componentes deste arranjo, descrever suas dinâmicas de interação, bem como analisar as práticas e dispositivos infocomunicacionais empregados. O caminho de investigação traçado consistia em um mapeamento exaustivo dos grupos de pesquisa vinculados à Rede, a partir do qual seriam selecionados dois estudos multicêntricos. A análise das estratégias infocomunicacionais e suas relações com construção do conhecimento se basearia em entrevistas com os pesquisadores destes estudos.

Entretanto, o que foi planejado não foi alcançado plenamente. Houve atrasos no cronograma ocasionados, principalmente, pelo trâmite da pesquisa submetida a dois comitês de ética para aprovação do estudo. Além disso, situações muito adversas dificultaram a identificação dos grupos de pesquisa vinculados à Rede. O conjunto destes fatores impossibilitou seguir o escopo preliminar, o que por sua vez levou ao trabalho explorar mais intensamente questões do cenário da pesquisa clínica nacional, como, por exemplo, a política de fomento expressa nos editais de pesquisa.

Assim, ao final esse estudo é uma análise da ecologia da RNPC conquanto identificaram-se os atores (pesquisadores e instituições), recursos, tecnologias, relações de poder e algumas dinâmicas que instituem esse arranjo em rede.

A dissertação está organizada em 5 capítulos além da introdução. O capítulo seguinte apresenta o referencial teórico indicando os principais conceitos trabalhados, dentre eles destacam-se definições da teoria ator-rede, de sinapses, comunidade imaginada, regime de informação e mediação. O capítulo três relata a metodologia seguida, a qual se utilizou da pesquisa exploratória de documentos, da aplicação de duas entrevistas de roteiro aberto e da análise de conteúdo. O quarto capítulo contém a apresentação e análise dos dados sobre os pesquisadores, coordenadores, editais, projetos de pesquisa e grupos de pesquisa clínica, além de registrar por intermédio de entrevista a experiência de dois pesquisadores envolvidos em momentos distintos na coordenação da Rede. No capítulo final são realizadas conclusões pontuais acerca dos resultados da política da RNPC.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Partindo da premissa que o ser humano é um ser social, pois, diferente de outros animais, é capaz de estabelecer diversas representações simbólicas, regras e valores que norteiam suas condutas e relacionamentos, compreende-se, deste modo, que a ciência também é construída dentro deste universo de abstração e, portanto, é um produto social (CHAUÍ, 2013). Sendo assim, a pesquisa clínica não gera um conhecimento nato oriundo restritamente do campo biomédico, mas seu resultado advém de uma série de interações, utilizando-se de artigos, protocolos, ensaios, regulamentações, relatórios, negociações, finanças e muitos outros fatores construídos socialmente.

Desta forma, parte substancial desta dissertação está fundamentada nos Estudos sobre a Ciência – ESC. Este campo de estudos, segundo Nunes e Roque (2003), concentra um amplo conjunto de correntes de pensamento, inclusive concorrentes, voltadas a compreender um mesmo objeto: as atividades científicas. Dentro desta seara diversificada, optou-se por seguir a linha de pensamento mais radical que questiona os modelos tradicionalistas da ciência como campo autônomo e portador de um discurso legítimo e inquestionável. Dentre as pesquisas de maior destaque que seguem esta ótica, está situada a teoria ator-rede – TAR, desenvolvida por Latour (2000, 2010, 2011), Callon (1986, 2006, 2008) e Law (2000, 2007). Os autores caracterizam-na não como uma teoria, mas como uma abordagem descritiva, que tem por interesse retratar, empiricamente, as redes de relacionamento de determinados arranjos científicos junto das práticas realizadas em seu interior. Em vista disso, reconhece-se o conhecimento como resultante das relações reticulares. Tal abordagem ocupa-se em observar a ação pormenorizada dos pesquisadores, de tal forma a compreender as múltiplas interações nas quais estão envolvidos e que, por sua vez, interferem na produção científica (LATOURE, 2011). De mesmo modo, ao analisar as formas de colaboração seguidas pelos pesquisadores na RNPC, tentou-se observar as ações que os grupos de pesquisa executavam ao interagirem, com vistas assim a identificar a coletividade para além das redes de coautoria expressas em publicações.

Através dos fundamentos fornecidos pela TAR, no que concerne às propriedades que estas redes sóciotécnicas assumem, importantes particularidades sobre a RNPC puderam ser melhores assimiladas e contextualizadas. Algumas das noções apontadas por esta abordagem descritiva e, utilizadas neste trabalho como fundamento, foram: a proveniência da rede através de um discurso legitimador; a existência de negociações e disputas, no curso de

sua organização; a heterogeneidade dos atores participantes; a importância de artefatos e demais componentes não-humanos na formação do arranjo; a fragilidade das ligações entre localidades; a configuração dinâmica em busca de estabilidade; a centralidade no decorrer de algumas operações e, por fim, a ambivalência dos componentes político e técnico atuando sobre a rede. Cada um destes itens apresentados será detalhado a seguir, tomando o caso da RNPC.

O surgimento da RNPC não é ocasionado pela mobilização de pesquisadores ou por um processo espontâneo de afiliação entre os pares. Ele procede de uma motivação, inicialmente política, das agências responsáveis pelas formulações das estratégias de C&T em saúde, que, por conseguinte, produzem o discurso de que a criação de uma rede nacional é o caminho para o desenvolvimento e integração do País. Estas mesmas entidades definem os critérios para adesão dos centros de pesquisa componentes da rede, bem como realizam a escolha dos seus integrantes. Neste sentido, o arranjo é induzido e o discurso oficial é o que define as possibilidades de ação na rede (LAW, 2007).

Independente do fato de que a RNPC tenha sido concebida como um ambiente propenso à colaboração, ou que ainda, existam formas muito democráticas de participação e inferência em sua organização, antes de tudo, ela é potencialmente um instrumento onde se manifesta o poder nas relações (LAW, 2007). Desta maneira, não somente a cooperação entre atores está presente em seu interior, mas, sobretudo, encontram-se disputas, negociações, embates e tensões. Isto fica muito claro ao se pensar, rapidamente, em pontos como: quem fala em nome da rede? Qual projeto deve ser contratado? Que centro coordenará determinado estudo multicêntrico? Quais critérios farão parte do protocolo de pesquisa? Nota-se que tais conflitos são inerentes a toda extensão da rede, pois estão presentes tanto em escala local quanto global de seu arranjo.

Outro caráter das redes sociotécnicas é a heterogeneidade dos seus atores (CALLON, 2008). O ator não representa tão somente o pesquisador que conduz o estudo, mas uma série de indivíduos que colaboram de alguma maneira na produção da pesquisa, mesmo que indiretamente. No caso em especial da pesquisa clínica, estão presentes neste variado universo: médicos, enfermeiros, farmacêuticos, estatísticos, informatas, administradores, técnicos laboratoriais, auditores, fiscais, patrocinadores, gestores, formuladores de política e outros coordenadores coparticipantes, que por sua vez, também possuem uma equipe multidisciplinar. Esta heterogeneidade de atores igualmente recai sobre as instituições participantes, que se distinguem entre si, seja por terem muitos ou poucos recursos, baixa ou

alta expertise, serem uma macro ou microestrutura na rede, dentre muitas outras características adversas. Logo, na teoria ator-rede, os múltiplos atores que realizam interação, são determinantes para a produção do conhecimento (independente do predicado que possuam) e suas diferenças são acentuadas a partir do momento que se relacionam esta teia.

O uso de objetos inseridos nas relações em rede recebem uma atenção especial na TAR e são chamados de atores não-humanos. Eles fazem igualmente parte deste amplo ambiente heterogêneo (LATOUR, 2005). Logo, influenciam tanto como as ações humanas e são tão importantes no arranjo científico, que sem a adoção destes artefatos não haveria produção de conhecimento. Isto significa que a pesquisa clínica não se faz meramente com a habilidade cognitiva dos investigadores clínicos com auxílio de outros profissionais, mas ela depende sobremaneira de dispositivos diagnósticos, fármacos, áreas de manipulação de medicamentos, salas de coleta de exame, ambulatórios, arquivos, etc.. Além de sua importância indispensável, os meios não-humanos condicionam até mesmo as formas de colaboração na rede, como verificado em estudo multicêntrico da RNPC. O presente trabalho apontou que em determinadas circunstâncias, devido à característica de certos equipamentos, algumas etapas da investigação foram centralizadas na coordenação e outras envolveram ampla participação dos centros de pesquisa, justamente em decorrência de objetos que intermediaram estas relações. Neste sentido também, os objetos não-humanos foram determinantes para que a informação e comunicação fossem propagadas pelo interior da rede estabelecendo conexões. Principalmente nos casos da comunicação remota e da informação produzida digitalmente, estes procedimentos são facultados por meio de um conjunto de equipamentos, “*hardwares*”, integrados por discos rígidos de memória, cabeamentos ópticos, monitores e uma série de outros itens. Portanto, se não houvesse a adoção destes objetos não seria possível a ligação entre os centros de pesquisa distantes entre si.

Outra característica apontada pela TAR sobre as redes de pesquisa é a fragilidade de suas tramas (LATOUR, 2010), isto é, a falsa impressão que um conjunto limitado de relacionamentos em um espaço fornece ao representar em totalidade uma determinada localidade que seja muito maior do que de fato as suas conexões alcançam. No caso da RNPC, 32 Centros de Pesquisa distribuídos pelas 5 regiões do País representam o Brasil, entretanto a junção destes centros não representa mais que 0,0003% do território nacional através de dezenas de laboratórios distantes por milhares de quilômetros de distância que se conectam, por exemplo, através de redes concisas de telecomunicação.

As ligações entre os atores da rede, além de frágeis, são definidas pela TAR também como instáveis (LAW, 2007). Esta instabilidade significa que a configuração de uma rede sócio-técnica pode sofrer alterações por diversas vezes, assumindo diferentes ligações e estruturas ao longo do tempo. A justificativa atribuída é a de que esta flexibilidade ocorre em razão de promover sua durabilidade, isto é, o funcionamento da rede conforme as exigências e obstáculos a ela submetidos. Seguindo este comportamento a RNPC durante sua trajetória vem se modificando e um dos movimentos identificados foi o crescente surgimento de sub-redes de especialidades médicas, tais como oncologia, vinculadas a sua estrutura, além de mudanças em sua coordenação geral, que por sua vez, estimularam pensar novamente nas formas de atuação da RNPC e envolvimento de seus participantes. Outro ponto observado são os desenhos de grupos de pesquisa em estudos multicêntricos, os quais concentram um conjunto específico de investigadores que ao concluírem o estudo podem se desvincular e novos grupos de pesquisa serem formados na rede, em razão de novos interesses de cada pesquisador e novas possibilidades de fomento. Então, deste modo, a instabilidade da rede ocorre tanto em escala global quanto local pelos seus meandros.

Para que a estabilidade da rede seja alcançada, independente do desenho que assuma, reconhece-se na TAR que é necessário um certo grau de centralidade nas interações ocorridas em seu âmbito (LAW, 2007). Tanto o fluxo de informação quanto os diálogos entre os atores e as demais trocas realizadas necessitam ter um ponto de passagem em comum no sentido de que a rede se organize, obtenha um padrão e possua certo domínio do que ocorre em seu interior. No caso dos estudos multicêntricos, esta centralidade é algo marcante e vital, através da figura do centro coordenador, o qual concentra os dados coletados na investigação clínica realizada pelas diversas unidades, além de acompanhar as atividades de cada um dos centros de pesquisa participante. Entretanto, numa visão mais macro, a centralidade da rede não é bem definida, posto que, a coordenação geral da RNPC, seu comitê gestor, que deveria desempenhar este papel, não participa das atividades dos grupos de pesquisa e tão pouco acompanha as pesquisas desenvolvidas por estes grupos. Isto justifica o porquê, neste sentido, que a rede é um ambiente instável onde não se sabe contabilizar ao certo quantos estudos advém de seu arranjo e o que de fato tem se alcançado até aqui.

Por fim, o último atributo estabelecido pela TAR e identificado no caso da RNPC é a ambivalência de dois componentes que atuam em seu arranjo científico simultaneamente: os elementos político e técnico (CALLON, 2006). As formas de relacionamento presentes na rede, bem como as rotinas de pesquisa e os fluxos de informação propagam-se por estas duas

alçadas (política e técnica). A instância política está principalmente situada na macroestrutura da rede e é responsável por sua governança. Logo, a rede de pesquisa não reúne apenas práticas clínicas, mas instrumentos de gestão, definição de estratégias e ferramentas de controle, que por sua vez organizam a forma de atuação da rede e as possibilidades de desenvolvimento dos estudos clínicos em seu interior. Já o componente técnico concentra-se, sobretudo, nas microestruturas do arranjo, como, por exemplo, nos grupos de pesquisa, onde estão reunidos os investigadores que desenvolvem suas habilidades e expertises ao formularem e conduzirem ensaios clínicos. Deste modo, nota-se que as técnicas sofrem profunda influência das políticas que por sua vez definem os meios de se fazer pesquisa.

Os estudos desenvolvidos por Trigueiro (2002) também auxiliaram no prosseguimento deste trabalho, pois o referido autor apropria-se da abordagem da TAR ao analisar as redes de biotecnologia no Brasil no começo dos anos 2000. Trigueiro aponta importantes elementos na formação destas redes, que muito corroboram ao observado igualmente no caso da RNPC. Dentre os aspectos correlatos mencionados pelo autor estão o estímulo à criação de redes de pesquisa e da colaboração entre centros, bem como o maior envolvimento entre regiões do país e a inserção de novos centros de pesquisa nestes arranjos. Além disso, Trigueiro (2002) afirma que dentro destes relacionamentos reticulares a divisão do trabalho entre pesquisadores e centros não é equânime. Nestes coletivos heterogêneos, que concentram tanto instituições tradicionais como embrionárias, os trabalhos mais nobres e complexos são sempre destinados aos centros de pesquisa hegemônicos, que dominam os editais e concentram a maior parte dos recursos financeiros. Este dado é confirmado ao observar parte do desenvolvido na RNPC, pois, no que tange as instituições selecionadas em financiamentos de projetos de pesquisa clínica, são exatamente as instituições hegemônicas que lideram a seleção destes editais de fomento e que coordenam os estudos clínicos junto a outros centros de pesquisa. São estas instituições também que concentram as atividades de maior complexidade nos estudos clínicos, como, por exemplo, a análise final dos dados em um ensaio clínico.

Outro ponto tratado por Trigueiro sobre as redes sociotécnicas e utilizado neste trabalho foi o conceito de sinapses desenvolvido pelo autor. Ao considerar que as redes são um ambiente em que múltiplos atores se inter-relacionam para realizarem trocas entre si, existem mecanismos que operacionalizam estas trocas, isto é, que permitem estabelecer as pontes de ligação entre os atores por onde os bens compartilhados trafegam. Estes mecanismos são o que o autor chama de sinapses e sua concepção permitiu uma melhor

compreensão sobre o papel da informação (enquanto processo) e a comunicação (enquanto prática) no fenômeno das redes. Logo, tanto o que é debatido e dialogado, como a informação que é compartilhada na rede, percorre suas tramas por determinadas sinapses, caminhos, como o caso de dispositivos de informação e comunicação, TIC's. Neste sentido, a informação e comunicação produzida nestes arranjos, bem como seus dispositivos, evidenciam de sobremaneira as formas e os níveis de colaboração empregados entre os atores.

Apropriando-se deste conceito foi possível ampliar a noção de que uma rede sociotécnica propicia um amplo espaço de trocas entre os atores nela vinculados. Deste modo, para além dos objetivos principais ao se reunir pesquisadores e produzir colaborativamente certo conhecimento científico, existem, além disso, objetivos secundários e particulares por parte de cada centro de pesquisa e pesquisador integrado ao grupo, que devem ser atendidos para que o interesse comum entre os membros do grupo também seja alcançado. Isto é algo explicitamente claro na formação do grupo de pesquisa sobre hipertensão resistente observado nesta dissertação. Neste grupo citado o objetivo primário foi identificar um método mais eficaz para o tratamento da hipertensão resistente. Contudo, objetivos específicos necessitam ser supridos durante a condução da pesquisa. Na perspectiva do centro coordenador, inserir novos centros no grupo de pesquisa resulta em ampliar as possibilidades de recrutamento de pacientes para o estudo. Ao passo que para um novo centro de pesquisa integrar o estudo significa adquirir maior expertise técnica. Nota-se, neste contexto, que existem interesses distintos por cada uma das partes, ainda que sejam movidos por um interesse comum. Outras trocas entre atores também foram observadas, como por o exemplo o centro coordenador que repassa os medicamentos e os equipamentos diagnósticos para as demais unidades ministrarem a terapia do estudo e, em contrapartida, as unidades repassam para o centro coordenador as fichas com o comportamento dos pacientes frente à terapia seguida. Outra questão é o vínculo à RNPC, o qual traz a prerrogativa de atender as orientações básicas que a rede propõe e como consequência adquirir novos meios de recurso para manutenção do estudo clínico (algo que também é uma troca). Estes exemplos demonstram que estas comutações entre os atores da rede são constantes durante as relações estabelecidas e envolvem um amplo conjunto de elementos, tais como equipamentos, remédios, pacientes, dados, informação, dinheiro, experiência e uma série de outros itens.

Tratando especificamente da questão infocomunicacional, o conceito de Regime de informação foi utilizado para buscar subsídios que melhor esclarecessem suas características no contexto da RNPC. Dado conceito foi idealizado por Frohman (1995) a

partir da abordagem da teoria ator-rede e anos depois sua noção foi ampliada através dos trabalhos de Gonzáles de Gomez (2012, p.34). Esta autora conceitua o regime de informação como:

“conjunto mais ou menos estável de redes sociocomunicacionais formais e informais nas quais informações podem ser geradas, organizadas e transferidas de diferentes produtores, através de muitos e diversos meios, canais e organizações, a diferentes destinatários ou receptores, sejam estes usuários específicos ou públicos amplos.”.

Seguindo esta definição, considerou-se a Rede Nacional de Pesquisa Clínica também como sendo um regime de informação, pois a rede reproduz as características expressas neste conceito. A RNPC contempla um emaranhado de relacionamentos onde as práticas comunicacionais se dão e a informação é gerada e organizada por meio destas ligações, as quais ocorrem, principalmente, de maneira informal já que existem poucos registros acessíveis sobre estas experiências. Nesta conjuntura, a rede, enquanto regime de informação, é constituída também pelos meios e canais (que Trigueiro chama de Sinapses), os quais dão suporte a prática comunicativa e que tratam a informação no sentido de armazená-la, classificá-la e promover seu acesso. Então, neste regime de informação estão presentes a internet (como conjunto amplo de tecnologias), assim como bases de dados, plataformas de registro dos ensaios, repositórios, redes de telecomunicação, protocolos de pesquisa, chamadas públicas de editais, periódicos, atas de reunião, relatórios técnicos, comunicados e todos os demais componentes envolvidos na produção e divulgação do conhecimento tecido em rede.

Os autores responsáveis por este conceito estabelecem o regime de informação como um ambiente muito particular em que a informação que trafega por seu domínio assume características específicas de acordo com as características também singulares da rede ou sistema que faça parte. Partindo desta premissa, cada regime de informação requer políticas de informação voltadas para sua especificidade, ou seja, que busquem estabelecer diretrizes que permitam controlar seus fluxos de informação, bem como gerar estabilidade no funcionamento de sua rede. Todavia, o que foi constatado na RNPC é a ausência de políticas de informação que poderiam orientar procedimentos muito pontuais e simples que evitariam, por exemplo, problemas voltados à contabilização dos estudos gerados na Rede, algo claramente explicitado na fala de um dos entrevistados.

Aliado aos Estudos Sociais da Ciência buscou-se diálogo com o campo dos Estudos Culturais. Este campo de estudos surge no intuito de fornecer métodos de análise crítica de textos literários, mas com o decorrer do tempo tem sua aplicação estendida, ampliando assim a noção de cultura para além das atividades artísticas e passando a envolver todas as formas de atividade social (WILLIAMS, 1992). A cultura, segundo Cuche (1999), envolve a vida, os sentimentos, pensamentos e relacionamentos característicos de certo grupo social. Neste sentido, a ciência (enquanto prática social) é parte integrante de uma Cultura, pois ela exprime determinada cultura, uma “cultura científica”, em que pesquisadores formam um coletivo com pensamentos, representações e interações próprias de seu grupo constituído. Deste modo, algumas das abordagens seguidas por autores vinculados aos estudos culturais foram selecionadas por fornecerem importantes elementos quanto à construção de identidades e comunidades que contribuíram para a interpretação dos arranjos científicos e consequentemente da RNPC.

Said (2007), ao tratar sobre a questão do orientalismo o considerando como um sistema de conhecimento forjado pelo ocidente para explicar o oriente, mostra como a ciência é utilizada através de inúmeras coerções para atender interesses ideológicos e políticos e assim fornecer conhecimentos específicos que atendam as demandas de poucos. Eagleton (1997), ao trabalhar mais profundamente sobre o tema da ideologia, afirma que o discurso é o caminho responsável por levar estes interesses ideológicos a determinados sujeitos de forma que sejam produzidos os efeitos orquestrados. Esta afirmativa corrobora com o abordado pela TAR, que associa a formação de redes sociotécnicas à necessidade de atender determinado discurso político e ideológico. A RNPC segue este caminho, pois sua construção surge para atender uma diretriz governamental influenciada por políticas definidas pelos países norteamericanos e europeus e por uma abordagem teórica, no caso, a economia da inovação que busca induzir a produção científica de acordo com seus objetivos e interesses. As políticas locais não consideram a realidade das instituições de pesquisa e os interesses de outros atores, pesquisadores, profissionais de saúde e usuários do sistema público, nem teorias que fornecem outras interpretações da realidade. A pesquisa biomédica sofre forte influência social e política, pois equipamentos e demais artefatos que garantem a infraestrutura básica para a pesquisa advém de recursos financeiros e o Estado que em grande parte os controla e tem o poder de vetar ou estimular a investigação científica de certo tema de pesquisa. Quanto mais democrática a sociedade mais a ação do Estado refletirá sua diversidade. Em sociedades menos democráticas, a ação do Estado refletirá os interesses de pouquíssimos grupos e não

respeitará à diversidade. A colaboração, nesta circunstância, é uma atividade além de técnica, política.

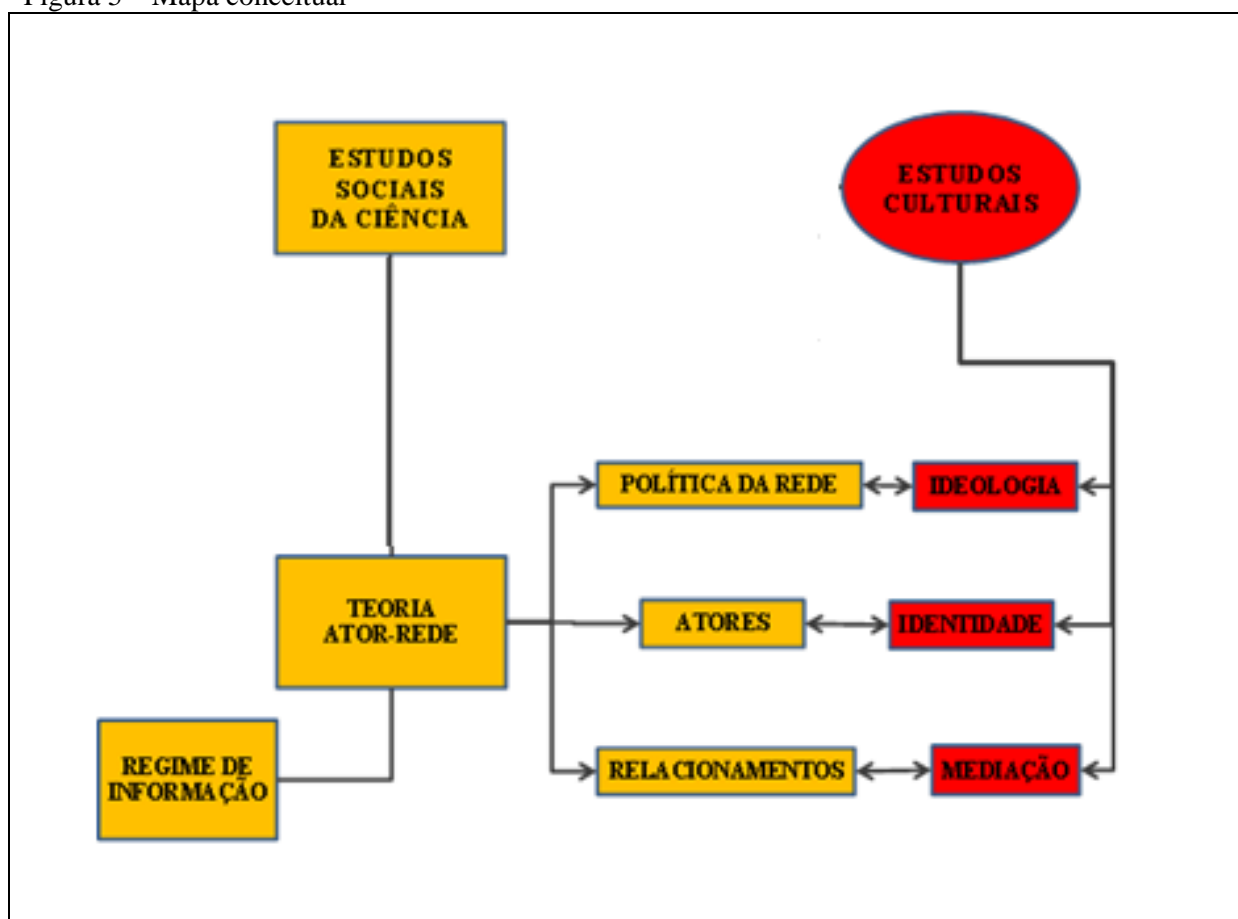
Em relação à identidade do sujeito enquanto membro integrante de um coletivo criado de forma não espontânea e natural, mas induzido, o conceito de comunidade imaginada (ADERSSON, 2008) ajudou a compreender esta relação. O autor ao tratar sobre o termo comunidade imaginada se atém ao sentimento de nacionalismo, da formação das grandes nações. Entretanto, os mecanismos apresentados nesta abstração acompanham também o caso da RNPC. Para Anderson a comunidade é imaginada porque embora a totalidade de seus membros não se conheça, todos partilham o mesmo sentimento de comunhão. Anderson dá o exemplo de que esta manutenção de fraternidade é fortemente estimulada pelos meios de comunicação, como o jornal, sendo assim capaz que este amplo e variado coletivo de pessoas permaneçam unidos ao compartilhar experiências comuns (a reportagem do jornal). Ao analisar a Rede Nacional de Pesquisa Clínica, observou-se que igualmente este coletivo é algo abstrato e forjado, mas o que difere do sentimento de nação é que os pesquisadores da RNPC não se sentem como membros desta rede, pois não relatam em suas atividades tal afiliação. Acredita-se que este efeito ocorra justamente por existir pouca comunicação entre os pesquisadores e grupos de pesquisa com a estrutura central da rede. Se no caso expresso por Anderson, os membros de uma nação assistem um mesmo noticiário diariamente, semanalmente e alimentam e consolidam assim este sentimento de junção, na situação dos pesquisadores da rede, os contatos ocorrem forçadamente principalmente na obtenção de novos recursos de fomento.

Sobre esta necessidade de uma comunicação mais intensa entre atores com a estrutura central da rede para que seu arranjo seja mais coeso, a noção de mediação expressa por Martín-Barbero (2013) aponta para uma questão interessante. A mediação, segundo o autor, é uma estratégia comunicativa que valoriza a cultura dos interlocutores. Isto significa, que os meios comunicativos, os canais e veículos são secundários e nesta relação valoriza-se primeiramente a troca de experiências de cada uma das partes envolvidas na comunicação e, a partir disto, um consenso seja obtido em decorrência do que é muito mais negociado do que imposto. Na questão dos editais de fomento, que envolvem o financiamento dos projetos de pesquisa e deveriam estimular a formação de grupos de pesquisa entorno da RNPC, talvez o caminho da mediação seja uma importante estratégia para que os atores estejam efetivamente vinculados a uma rede nacional. Neste sentido, considerando a fala dos entrevistados, é necessário reconhecer detalhadamente quem são os membros desta rede, quais suas

características, quais relacionamentos já exerciam anteriormente. Isto é, entender culturalmente o que realizam e potencializar suas habilidades em torno de interesses nacionais ao invés de arbitrariamente obriga-los a trabalharem em condições possivelmente adversas. Este caminho aponta para uma colaboração não somente no fazer, mas construída conjuntamente no estabelecimento das necessidades de fomento, ou seja, participando ou inferindo na formulação dos editais, tornando-os mais próximos da realidade dos pesquisadores e seus centros de pesquisa.

Visando sistematizar as relações entre os fundamentos teóricos apresentados e que deram alicerce para a investigação de parte da RNPC, optou-se ao final por representá-los através do mapa conceitual abaixo.

Figura 5 – Mapa conceitual



Fonte: Elaboração Própria

3 METODOLOGIA

As técnicas de pesquisa utilizadas para a coleta de dados foram a análise de documentos e a aplicação de entrevista através de roteiro aberto de perguntas. A ideia inicial era realizar entrevistas com pesquisadores responsáveis pela condução de estudos clínicos na RNPC no município do Rio de Janeiro. Utilizaríamos a análise do discurso para lidar com o material coletado, sobretudo, nas entrevistas. As entrevistas eram importantes exatamente para identificar as estratégias infocomunicacionais empregadas e suas relações com os conhecimentos desenvolvidos no interior da RNPC. Entretanto, encontramos uma série de dificuldades para identificar e contatar os pesquisadores. E a análise documental ganhou maior ênfase, também devido ao grande volume de dados encontrados e a necessidade de caracterizar a RNPC, logo optou-se pela análise de conteúdo. Desta forma, o trabalho acabou sendo uma análise quali-quantitativa. A primeira etapa da pesquisa explorou os dados da Plataforma Lattes² para localizar os currículos de pesquisadores de maneira a identificar os membros da RNPC. Utilizando o campo de busca avançada da Plataforma Lattes, introduzimos os termos “RNPC” e “Rede nacional de Pesquisa Clínica”. Foram encontrados no total destas buscas o total de 48 currículos. Ao realizar a leitura destes currículos foram extraídos para uma tabela os seguintes dados:

- A) Nome
- B) Formação
- C) Instituição de Trabalho
- D) Cargo
- E) Linha de Pesquisa
- F) Vínculo com a RNPC

A partir do preenchimento destes dados na tabela, observando principalmente a última coluna “vínculo com a “RNPC” foram selecionados os currículos dos indivíduos que exerciam alguma atividade de pesquisa na Rede, o que representou o total de 5 currículos. Uma última busca alternativa foi realizada na plataforma lattes para verificação da existência de outros currículos que pudessem ser extraídos através de outros termos de pesquisa. Desta vez o termo lançado foi o nome de um dos estudos multicêntricos vinculados a rede (segundo

² As páginas acessadas para realizar as buscas de dados na pesquisa exploratória estão apresentadas nos Anexos A ao F deste trabalho.

informações de documentos institucionais do MS). O resultado foi a localização de 2 novos currículos que não faziam menção a RNPC, mas sim referenciavam somente ao nome do estudo em questão. Constatou-se que no campo “projetos de pesquisa” destes currículos existiam a menção de outros participantes do estudo. Então, por intermédio desta cadeia de pesquisadores referenciados por currículos de terceiros foi mapeado um total de 31 currículos vinculados a este determinado estudo multicêntrico. Constatou-se também a ausência e omissão de muitos dados nos currículos, pois o estudo concentrava um número muito maior de pesquisadores além dos registros, pois segundo informações dos próprios currículos identificados o estudo envolvia a participação de 26 instituições. Esta verificação fez com que se recorresse a outras fontes de busca que pudessem informar de maneira mais abrangente os pesquisadores vinculados a RNPC.

Obteve-se então para tal o contato de e-mail dos coordenadores locais da RNPC através de solicitação encaminhada via e-mail à coordenação geral da rede. Foram repassados pela coordenação o nome dos 32 coordenadores e selecionados 4 destes coordenadores localizados no RJ para indagá-los quanto a existência de grupos de pesquisa atuantes na Rede. Dois coordenadores negaram qualquer participação na Rede e não souberam responder o requisitado. Um terceiro encaminhou o contato de seu antecessor. O contato com este coordenador antecessor possibilitou a posterior realização de uma das duas entrevistas que integram esta dissertação. O quarto dos coordenadores afirmou apenas representar atualmente sua instituição nas reuniões da Rede e concedeu a segunda entrevista do estudo.

Ainda no intuito de mapear e caracterizar a RNPC pesquisaram-se os editais de financiamento em pesquisa clínica no site das instituições Finep e CNPq referente aos anos de 2005 até 2014 (período de existência Rede até a pesquisa). Os dados da instituição Finep foram coletados através da seção “editais” clicando na opção “chamadas encerradas”. A página não apresenta seleção de conteúdo e os dados de todas as chamadas encerradas são dispostos aleatoriamente. Sendo assim, optou-se em fazer a seleção dos editais de pesquisa clínica através do comando “*ctrl + f*”, que realiza a varredura de caracteres em páginas da internet. Foi realizada assim a busca do termo “pesquisa clínica” e 4 chamadas públicas foram localizadas. No site da instituição CNPq, acessando a seção “chamadas públicas” e selecionando em seguida a opção “encerradas”, digitou-se no campo de busca o termo “pesquisa clínica” e 7 chamadas públicas foram encontradas. As somadas 11 chamadas públicas disponíveis no formato PDF foram salvas no computador e de seus arquivos foram extraídos os seguintes dados para análise posterior em tabela:

- A) Nome do pesquisador;
- B) Número do edital;
- C) Ano do edital;
- D) Instituição do pesquisador;
- E) Financiadora (CNPq ou Finep)
- F) Valor dos Recursos
- G) Referência à RNPC
- H) Temas de pesquisa contemplados
- I) Dados complementares sobre o edital no currículo dos pesquisadores

Com a concentração dos dados em uma única tabela foi possível condensar a informação sobre 140 projetos de pesquisa contratados e apresentados ao longo das 11 chamadas públicas identificadas. Isto permitiu também que as colunas desta tabela ao serem combinadas e comparadas entre si gerassem informações quanto à frequência de editais, volume de recursos empregados, temas de pesquisa de maior incidência e instituições e pesquisadores de maior participação (conforme os gráficos apresentados ao decorrer da dissertação). As informações presentes nos editais não permitiram assegurar que os pesquisadores neles mencionados possuem envolvimento com a RNPC. Entretanto, a análise realizada mapeou 101 pesquisadores que possuem envolvimento com a pesquisa clínica nacional de financiamento público.

A lista com estes 101 pesquisadores conduziu a pesquisa exploratória ao Diretório de Grupos de Pesquisa no Brasil, uma base administrada pelo CNPq que contém as informações gerais sobre os grupos de pesquisa cadastrados. Digitando nome por nome dos 101 identificados na página do diretório através da opção de consulta “pesquisador”, foi possível identificar que 93 destes pesquisadores mencionam participação em grupos de pesquisa, ao passo que somente 38 pesquisadores relatam experiências com grupos de pesquisa clínica. As informações sobre os grupos que estes 93 pesquisadores participam foram também sintetizadas em uma tabela, contendo as colunas abaixo:

- A) Nome do Pesquisador
- B) Nome dos Grupos de Pesquisa que integra
- C) Ocupação no Grupo (líder ou participante)
- D) Número de participantes no grupo (apenas Doutores)
- E) Instituição única

- F) Outras instituições no Estado
- G) Instituições fora do estado e na mesma Região
- H) Instituições de outra Região
- I) Instituições internacionais
- J) Instituições do Sul
- K) Instituições no Sudeste
- L) Instituições no Norte
- M) Instituições no Centro-Oeste
- N) Instituições no Nordeste
- O) Grupo de Pesquisa Clínica
- P) Grupo da RNPC
- Q) Grupo conduz Estudo Multicêntrico
- R) Grupo participa de outra Rede

Os dados na tabela ao serem comparados e combinados permitiram obter novas análises, tais como a extensão destes grupos, suas localidades, o nível de cooperação entre instituições e o percentual de redes de pesquisa além da RNPC. Entretanto, a pesquisa exploratória não permitiu identificar com precisão a extensão real da RNPC, mas apontou, confirmando o registrado na plataforma Lattes, que muitos dados são omitidos por parte dos pesquisadores, o que dificultou uma análise verossímil.

Deste modo, a coleta de dados prosseguiu com a aplicação das entrevistas no intuito de que, abordando os dois coordenadores selecionados, as questões de investigação do trabalho pudessem ser atendidas. Devido à dificuldade encontrada de identificar formalmente grupos de pesquisa vinculados a RNPC e, conseqüentemente responsáveis aptos a participar da entrevista, o roteiro de perguntas sofreu algumas alterações. Como somente um dos entrevistados (o Coordenador W) havia conduzido estudo multicêntrico vinculado à rede, enquanto que o segundo Coordenador (A) representou sua instituição nas reuniões da rede, adaptou-se desta forma um novo roteiro com a inserção de novas perguntas que melhor explorassem a relação destes participantes com a RNPC³.

As entrevistas só foram realizadas após apreciação e aprovação dos CEP's de suas localidades e, após isso, das respectivas assinaturas destes participantes no termo de consentimento livre, formalizando inclusive a permissão em gravar os minutos de

³ Os roteiros utilizados para aplicação das duas entrevistas encontram-se nos Apêndices A e B deste trabalho.

interlocução concedidos⁴. As duas entrevistas foram realizadas presencialmente no local de trabalho de cada um dos coordenadores. O material coletado foi gravado em áudio totalizando 1 hora e 20 minutos de gravação. O registro do áudio foi escutado e a transcrição das entrevistas foi realizada integralmente. Após a transcrição o áudio foi novamente escutado para identificar possíveis incoerências, o que não ocorreu. A transcrição resultou em 21 páginas, entretanto, somente foram selecionados os trechos considerados de maior destaque para a fundamentação da análise que integraram este trabalho.

No caso da entrevista do Coordenador w, o qual informa sobre o estudo sobre hipertensão resistente no qual participou, foi observada a necessidade de inserir dados complementares à entrevista para que melhor fosse apresentada as características deste estudo multicêntrico. Acessando a base de dados PubMed, ao realizar a busca avançada utilizando o nome do estudo multicêntrico com a opção “título” no buscador da base, foi possível localizar o único artigo publicado pelo grupo referente ao estudo multicêntrico tratado. Lendo o conteúdo deste único artigo foi possível identificar o código do ensaio clínico submetido à base de registros clínicos “clinical trials”. Utilizando o motor de buscas da internet Google, ao digitar o referido código, o ensaio prontamente foi localizado. Ao pesquisar na base ReBEC, tanto em sua busca simples quanto avançada o nome do estudo multicêntrico, verificou-se que o ensaio clínico não está registrado na base nacional. De modo a ratificar esta análise foram listados todos os ensaios clínicos registrados na base e a confirmação se manteve de que o estudo sobre hipertensão resistente apenas está registrado na base internacional clinical trials. A última busca efetuada a fim de encontrar maiores informações sobre o estudo, utilizou a Plataforma Brasil. Ao entrar na página da plataforma e escolhendo as opções “público”, em seguida “consulta” e por fim “busca por pesquisa” são oferecidos alguns campos de busca. Pesquisando o estudo através do título da pesquisa, instituição proponente, patrocinador e data, em todos estes campos, os resultados apresentam apenas estudos ainda em vigência. Logo, constatou-se que estudos encerrados, como o caso do analisado, não são acessíveis pela Plataforma Brasil. Sendo assim, através dos dados obtidos pelo periódico científico e o ensaio clínico localizados tornou-se possível listar todas as instituições participantes do estudo, o nome das drogas comparadas nas terapias testadas, o número dos pacientes recrutados, a fase do estudo e o seu período de duração (dados estes que não haviam sido mencionados com clareza durante a entrevista).

⁴ Os documentos comprobatórios sobre a regulação ética envolvendo a abordagem com os entrevistados estão presentes nos Apêndices B, C, D, e E.

Embora não tenha sido possível realizar o que inicialmente havia se planejado, a pesquisa exploratória fundamentou que a rede nacional de pesquisa clínica não vem atendendo seus objetivos conforme as falas oficiais. Este arranjo mostra-se ainda incipiente e prossegue de modo informal com muitas ausências e omissões de registros sobre suas atividades. As questões de investigação, inicialmente pensadas, puderam ser em partes melhor esclarecidas a partir das entrevistas com os coordenadores, conforme a tabela abaixo correlaciona.

Quadro 11 – Relação das questões de investigação atendidas (continua).

QUESTÕES DE INVESTIGAÇÃO	RESPOSTAS IDENTIFICADAS	FONTE DE INFORMAÇÃO
A comunicação e a troca de informações entre os pesquisadores que compõem os estudos multicêntricos selecionados contribuem para a cooperação e a construção colaborativa de conhecimento?	Sim. É imprescindível a interação entre os centros de pesquisa para que os dados de um estudo sejam coletados e analisados.	Coordenador W Coordenador A
Quais pesquisadores e centros de pesquisa integram os estudos multicêntricos analisados?	1 coordenador geral do estudo; 25 coordenadores locais; 21 instituições participantes. Cada centro tem autonomia para formar sua equipe.	Periódico científico relatando o andamento do estudo multicêntrico
Nos estudos multicêntricos selecionados, existem relações hierárquicas entre os centros de pesquisa, ou os processos se dão de maneira horizontal?	Ocorre muita colaboração entre os centros, mas o Centro Coordenador acompanha as atividades dos demais Centros e concentra as informações sobre o estudo. É o Centro Coordenador que orienta os demais. Então há de certo modo uma hierarquia.	Coordenador W Coordenador A
Os centros participantes possuem as mesmas atribuições, ou atividades específicas são distribuídas para cada local?	O Centro Coordenador é o único responsável pela análise final dos dados, pois só ele tem acesso aos dados coletados por todas as localidades. Fora isso cada centro de pesquisa segue fielmente os mesmos procedimentos.	Coordenador W Coordenador A
Nos estudos multicêntricos ocorre somente uma relação unilateral dos centros com o centro coordenador, ou as ligações ocorrem entre todos os centros?	As ligações obrigatoriamente devem passar pelo centro, para que se assegure a qualidade dos dados.	Coordenador W Coordenador A
O protocolo de pesquisa é: um modelo importado de outro estudo? concebido pelo centro coordenador do estudo? Ou construído de forma colaborativa entre os demais centros?	O protocolo de pesquisa foi construído colaborativamente com ampla participação dos Centros de Pesquisa.	Coordenador W
Nos ensaios clínicos conduzidos, as metodologias de investigação empregadas são negociadas entre toda a equipe ou o centro coordenador é o único quem define os procedimentos?	Existem ao longo do estudo reuniões entre os investigadores principais de cada um dos Centros, justamente para debater sobre o andamento da pesquisa	Coordenador W Coordenador A

Quadro 11 – Relação das questões de investigação atendidas (continuação)

Quais obstáculos dificultam ou impedem a colaboração entre os centros participantes no planejamento e execução das atividades?	Ocorre muita colaboração dada a complexidade da Pesquisa Clínica. Arranjos arbitrários que não levam em conta as características das Instituições e as forçam a trabalhar juntas, pode ser um complicador	Coordenador A
Todos os centros participantes dos estudos multicêntricos selecionados possuem amplo acesso aos dados gerados durante a pesquisa?	Os dados coletados são acessados somente pelo Centro Coordenador. Mas ao final do estudo ocorre a discussão dos resultados entre todos os Centros.	Coordenador W
Existem espaços de interlocução para os grupos que compõe os estudos multicêntricos selecionados discutirem o andamento do ensaio clínico?	Sim. Tanto reuniões presenciais quanto realizadas por video conferencias.	Coordenador W
Na interação entre os centros de pesquisa prevalecem as relações presenciais (em reuniões, oficinas, visitas) ou a utilização de TIC's?	Existe muito contato remoto, mas nas reuniões de maior complexidade prevalece o contato presencial	Coordenador W
Quais TIC's são utilizadas pelos centros de pesquisa para se comunicarem e compartilharem informações?	O uso de video conferencias e de bases de dados interligadas pela internet foram as principais ferramentas identificadas. Repositórios digitais, listas de e-mail e comunicados em redes intranet também foram identificados.	Coordenador W Coordenador A

Fonte: Elaboração própria

4 CONSIDERAÇÕES SOBRE A RNPC

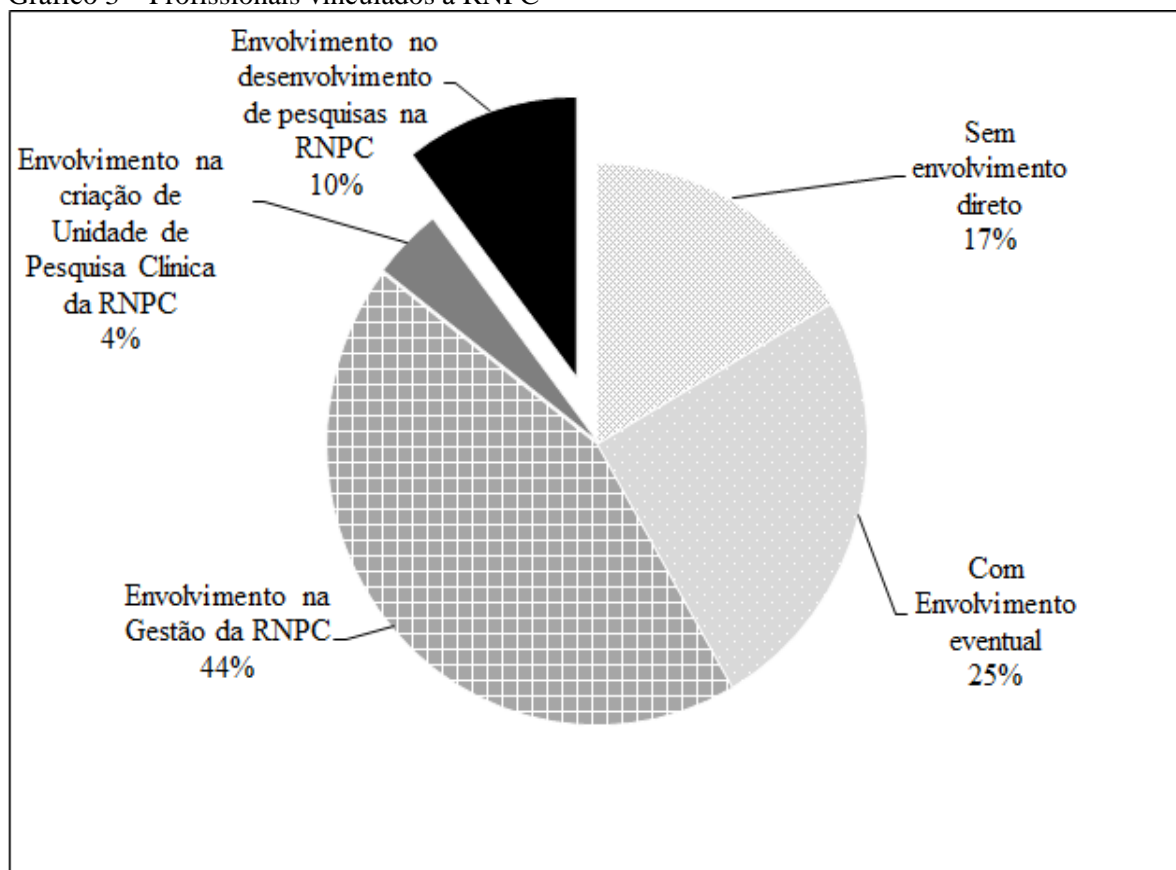
4.1 Em busca da RNPC: mapeamento e caracterização

4.1.1 Os pesquisadores

Visando identificar os pesquisadores vinculados à RNPC, realizou-se, inicialmente, uma coleta de dados na Plataforma Lattes, no período de Novembro de 2014. Foram localizados um total de 48 Currículos na base⁵⁵. O número de 48 currículos é inferior ao que se estimava em termos de quantidade de pesquisadores envolvidos, tendo em vista que uma rede composta por 32 Centros em 16 Estados, proporcionalmente, deveria ultrapassar a ordem de centena de pesquisadores. Analisando os tipos de ligação destes profissionais com a RNPC, convencionou-se, através da observação de sucessivos casos repetidos, enquadrá-los entre 5 níveis de relacionamento com a rede, que por sua vez estão destacados no gráfico (3) a seguir através das seguintes categorias: desenvolvimento de pesquisas na rede, participação em criação de unidades de pesquisa para a rede, participação em gestão da RNPC, relacionamento eventual e sem relacionamento direto. O gráfico abaixo apresenta a proporção dos profissionais identificados em função dos seus níveis de interação com a RNPC.

⁵⁵ O quadro listando os 48 currículos encontra-se no Apêndice G deste trabalho. Nele estão os presentes os 48 profissionais junto de suas respectivas instituições de trabalho e dos papéis que declaram desempenhar com relação á rede.

Gráfico 3 – Profissionais vinculados à RNPC



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Plataforma Lattes

Começando pelos relacionamentos de maior proximidade com a RNPC, primeiramente, estão os pesquisadores que desenvolvem estudos clínicos no interior da rede. Esta fatia do gráfico representa 10% dos currículos localizados. Um número ainda menor, cerca de 4%, é atribuído a pesquisadores que, embora não tenham relatado a condução de pesquisas, foram determinantes para a estruturação dos centros e unidades de pesquisa clínica que compõem atualmente a rede.

O grupo de maior expressão é composto pelos profissionais envolvidos em atividades de gestão na RNPC e representam 44% dos currículos localizados. Estas atividades de gestão não possuem relação com a condução de pesquisa na rede, são, em grande parte, os indivíduos que contribuíram na produção dos documentos institucionais do Ministério da Saúde, nos anos de 2005 e 2010, apresentando respectivamente a criação da RNPC e sua posterior expansão.

Uma parcela de 25% representa o grupo de profissionais que possuem envolvimento eventual com a rede. São caracterizados por terem um envolvimento superficial, pois suas experiências relatadas em seus currículos demonstram atividades que

não tem influência nas pesquisas desenvolvidas na rede. Os exemplos de maior frequência nestes casos são os de participantes de cursos e oficinas promovidos pela RNPC.

Por fim, existem os profissionais representados pelos 17% destinados a alunos de pós-graduação e seus respectivos orientadores que abordam a temática da RNPC em suas teses e dissertações. Estes indivíduos não estão inseridos em nenhuma ação da Rede e, por isso, não possuem envolvimento direto.

Portanto em relação aos profissionais que relatam algum tipo de experiência com a RNPC em seus currículos na plataforma lattes, apenas uma pequena parcela atuam desenvolvendo pesquisas. Este reduzido grupo, como mencionado anteriormente, consiste em 10% dos currículos identificados e representa um total de 5 pesquisadores (Quadro 12).

Quadro 12 – Pesquisadores com vínculo com a RNPC (continua)

PESQUISADOR	FORMAÇÃO	INSTITUIÇÃO	LINHA DE PESQUISA	PESQUISA
1	Fisiopatologia	UNESP	Fisiopatologia clínica e procedimentos diagnósticos e terapêuticos em doenças hepáticas agudas e crônicas	Integrante de projeto de pesquisa de elaboração de ensaio clínico de fase II, multicêntrico (incluindo 7 centros de pesquisa da RNPC), voltado para a avaliação da segurança a capacidade neutralizante e a menor dose eficaz, tratando 20 pacientes acometidos por múltiplas picadas de abelha.
2	Medicina tropical	UNB	Estudo multicêntrico da eficácia e segurança dos farmacos recomendados para o tratamento da leishmaniose visceral no Brasil.	n.i.
3	Epidemiologia	UFRGS	Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil	Participante de projeto multicêntrico da RNPC sobre avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil
4	Medicina-Radiologia	INCA	Desenvolvimento de novos radiofármacos para oncologia nuclear	Realização de estudo prospectivo e multicêntrico para avaliação nos pacientes com adernocacioma de pulmão avançado da Rede nacional de Pesquisa Clínica em Câncer e para desenvolvimento de um kit nacional de detecção.

Quadro 12 – Pesquisadores com vínculo com a RNPC (continuação)

5	Farmacologia clínica	UFC	Farmacologia clínica e farmacogenética	n.i.
---	----------------------	-----	--	------

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Plataforma Lattes

Dos 5 pesquisadores destacados, 3 mencionam em seus currículos explicitamente estudos desenvolvidos na RNPC. São os casos do Pesquisador “1” (realiza teste de eficácia de soro contra múltiplas picadas de abelhas); do pesquisador “3” (avalia métodos de cirurgia bariátrica) e do pesquisador “4” (desenvolve kit diagnóstico de câncer pulmonar). Os pesquisadores “2” e “5” não relatam experiências de pesquisa na Rede, entretanto subentende-se que realizam algum estudo vinculado e tenham omitido estes dados na plataforma lattes. Isto porquê, o pesquisador “2” desenvolve estudos clínicos sobre leishmaniose (uma doença negligenciada e induzida na RNPC), além de sua instituição de pesquisa, UNB, ser uma das 32 integrantes da Rede. Já o pesquisador “5”, parte-se do pressuposto que seja um pesquisador ativo na rede em função de sua ocupação atual como coordenador da Unidade de Pesquisa Clínica da UFC, apesar de não citar em seu currículo nenhum estudo ligado a RNPC.

Comparando os dados coletados destes 5 pesquisadores sobressaem grandes diferenças, a começar pelas terapias testadas (soro, kit, cirurgia), pelas áreas estudadas (leishmaniose, oncologia, doenças hepáticas) e as instituições de pesquisa representadas (localizadas nas regiões Sul, Sudeste, Centro-oeste e Nordeste). No início o reduzido número de pesquisadores chamou atenção, mas agora diante dessas diferenças parece que os 5 pesquisadores identificados não possuem relações diretas entre si. Parece que existem 5 estudos distintos, cada qual envolve a participação de outros tantos pesquisadores e centros de pesquisa. Todavia, os registros na plataforma lattes sobre estes estudos, restringem-se somente aos currículos dos 5 pesquisadores assinalados no Quadro 12. Esta inconsistência torna-se mais clara ao observar que os 5 pesquisadores citam outros integrantes do grupo de pesquisa e até mesmo instituições coparticipantes no estudo desenvolvido, porém os integrantes citados omitem em seus currículos a participação na RNPC.

Logo, existem importantes lacunas que necessitam de uma análise mais aprofundada para se compreender a real dimensão da RNPC. São peças ausentes de um quebra-cabeça que tanto podem revelar a inexistência de ações, como também a omissão do que exista de fato. Sendo assim, é necessário separar a visão projetada pelos documentos de uma rede robusta composta de 32 instituições, da visão produzida quando olhamos os grupos de pesquisa atuantes na área da pesquisa clínica e que obtiveram financiamento da Rede. . Nenhum dado obtido por intermédio das bases de dados do CNPq corrobora a existência de

32 instituições ativas na Rede, lembrando que apenas 5 instituições (15%) foram localizadas por meio da Plataforma Lattes (Quadro 13).

Quadro 13 – Relação de casos em que os pesquisadores relatam experiências na RNPC (continua).

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	DADOS LOCALIZADOS	Nº DE PESQUISADORES IDENTIFICADOS	NÚMERO DE ESTUDOS ATRIBUÍDOS
HC-USP	Não	0	0
HU-USP	Não	0	0
USP	Não	0	0
FIOCRUZ	Não	0	0
UFRJ	Não	0	0
INCA	Sim	1	1
UNESP	Sim	1	1
UFMG	Não	0	0
UNICAMP	Não	0	0
IOC	Não	0	0
UFF	Não	0	0
INC	Não	0	0
INTO	Não	0	0
UNIFESP	Não	0	0
UFBA	Não	0	0
UFC	Sim	1	n.i.
UFRN	Não	0	0
IMIP/PE	Não	0	0
UFPE	Não	0	0
UFMA	Não	0	0
HGF/CE	Não	0	0
HSR/BA	Não	0	0
HM/CE	Não	0	0
UNB	Sim	1	n.i.
UFG	Não	0	0
UFRGS	Sim	1	1
PUC/RS	Não	0	0
UNISUL	Não	0	0
IC/RS	Não	0	0
UEM	Não	0	0

Quadro 13 – Relação de casos em que os pesquisadores relatam experiências na RNPC (continuação).

UFPA	Não	0	0
FMT/MA	Não	0	0

Fonte: Elaboração própria com base na Plataforma Lattes.

Desta forma, algumas hipóteses começam a ser formuladas para entender o número inexpressivo de pesquisas no âmbito da Rede que são descritas nos currículos dos pesquisadores. A primeira das hipóteses é a de que o sistema de busca da plataforma lattes não consiga extrair a totalidade de currículos que mencionam a RNPC. Esta afirmativa é prontamente descartada ao se realizar um simples teste, buscando na plataforma, por exemplo, termos como UFRJ, UFF e UERJ, ou, ainda, digitando em extenso o nome destas instituições. Estas universidades logicamente são mencionadas inúmeras vezes na plataforma e o resultado de busca forneceria dezenas de milhares de currículos, o que ao realizar esta breve verificação se confirma. Logo, uma rede que abrangeria, possivelmente, centenas de pesquisadores, se nos currículos houvesse tais registros, certamente seriam recuperados em uma busca na plataforma.

A segunda alternativa que explicaria a ausência inicial de informações é que grande parte dos pesquisadores não se consideram como parte integrante da rede ou pensam ser irrelevante mencioná-la em seus trabalhos. Isto quer dizer que diversos estudos clínicos podem ocorrer no âmbito da RNPC, entretanto para os pesquisadores o pertencimento a rede pouco interfere em suas produções científicas. Desta forma, o que seria determinante para localizar estes pesquisadores seria o nome de determinado estudo ou do grupo de pesquisa a qual façam parte. Seguindo este raciocínio, os relatos dos estudos clínicos estariam registrados na plataforma lattes, entretanto, como a busca nesta coleta de dados foi realizada até o presente momento em função do nome “RNPC” ou “Rede Nacional de Pesquisa Clínica”, os dados não foram extraídos por esta busca, fornecendo assim a falsa impressão de que não existam estudos.

Para confirmar esta hipótese foi escolhido aleatoriamente um determinado estudo multicêntrico, o qual é citado em documento do Ministério da Saúde (2010) e apresentado como subordinado a RNPC. Pesquisando na plataforma lattes este estudo multicêntrico, que aqui será representado como *estudo α* , é identificado o currículo do respectivo coordenador central. Este coordenador faz menção de outros participantes do *estudo α* , que em alguns casos partilham dos mesmos dados, e noutros os omitem ou até mesmo citam novos participantes não mencionados pelo coordenador central (Quadro 14).

Quadro 14 – Cadeia de pesquisadores participantes de um mesmo estudo multicêntrico (continua).

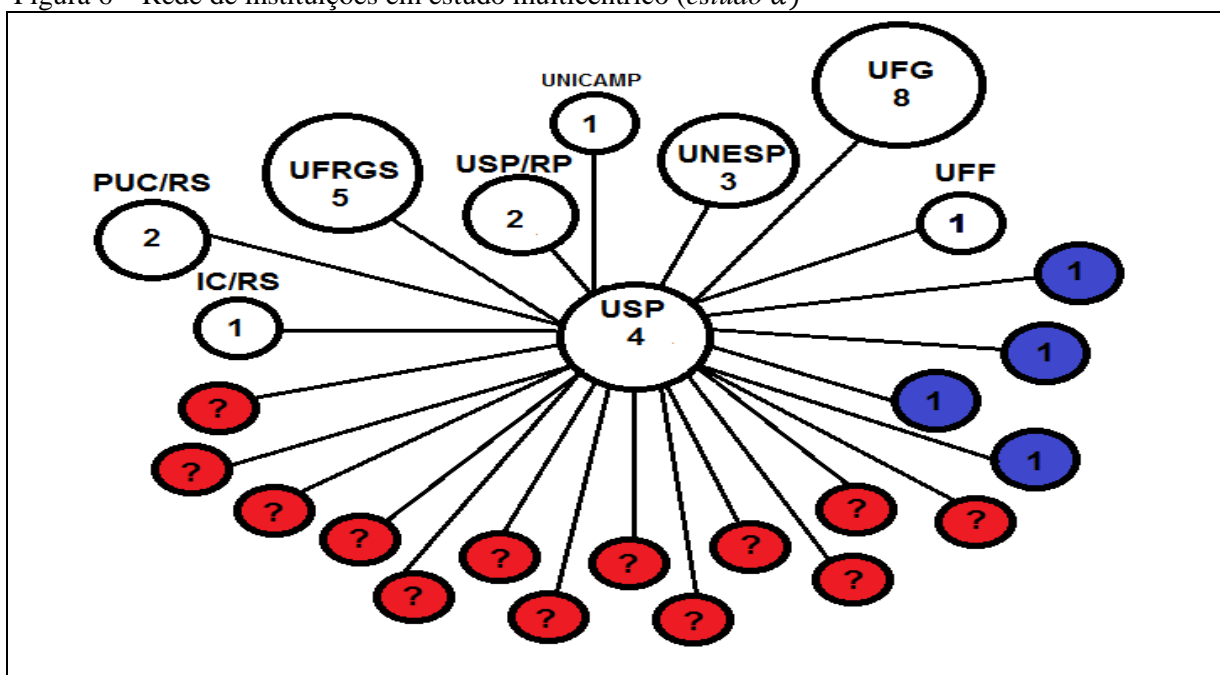
PESQUISADOR	ATRIBUIÇÃO	INSTITUIÇÃO	CITADO NO CURRÍCULO DO ...	CONFIRMA EM SEU CURRÍCULO?	MENCIONA A RNPC?
1	Coordenador Central	UFRGS	/ / /	Sim	Não
2	Coordenador Local	IC/RS	Coordenador Central	Sim	Não
3	Integrante	HC USP	Coordenador Central	Não	Não
4	Integrante	UFC	Coordenador Central	Não	Não
5	Integrante	UFRGS	Coordenador Central	Não	Não
6	Integrante	UFRGS	Coordenador Central	Sim	Não
7	Integrante	UFRGS	Coordenador Central	Sim	Não
8	Integrante	USP HCRP	Coordenador Central	Não	Não
9	Coordenador Local	UNESP	Coordenador Central	Sim	Não
10	Coordenador Local	HC USP	Coordenador Central	Sim	Não
11	Integrante	HCRP USP	Coordenador Central	Não	Não
12	Integrante	FAMERP	Coordenador Central	Não	Não
13	Integrante	FUCSLGV	Coordenador Central	Sim	Não
14	Integrante	UFF	Coordenador Central	Não	Não
15	Integrante	UERJ	Coordenador Central	Não	Não
16	Coordenador Local	UFG	Coordenador Central	Sim	Não
17	Integrante	UNICAMP	Coordenador Central	Não	Não
18	Coordenador Local	PUC/RS	Coordenador Central	Sim	Não
19	Integrante	UFRGS	Coordenador Central	Sim	Não
20	Integrante	USP HC	Coordenador Central	Sim	Não
21	Integrante	UNESP	Pesquisador 9	Não	Não
22	Integrante	UNESP	Pesquisador 9	Sim	Não
23	Integrante	USP HC	Pesquisador 10	Sim	Não
24	Integrante	UFG	Pesquisador 16	Sim	Não
25	Integrante	UFG	Pesquisador 16	Sim	Não
26	Integrante	UFG	Pesquisador 16	Sim	Não
27	Integrante	UFG	Pesquisador 16	Sim	Não
28	Integrante	UFG	Pesquisador 16	Sim	Não
29	Integrante	PUC/RS	Pesquisador 19	Não	Não
30	Integrante	UFG	Pesquisador 24	Sim	Não
31	Integrante	UFG	Pesquisador 28	Não	Não

Fonte: Elaboração própria com base na Plataforma Lattes.

De acordo com os dados apresentados pelo coordenador central e complementado por outros membros em seus currículos correspondentes, o *estudo α* busca identificar o melhor medicamento para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial. Este estudo é composto por dois ensaios clínicos randomizados, do tipo duplo-cego, de caráter multicêntrico e de fase III. Ao analisar mais a descrição do estudo comparando entre os membros que o relatam, uma divergência importante foi identificada: o número de centros participantes. Alguns currículos relatam a participação de 26 centros, enquanto que em outros, apenas 13 instituições. Esta diferença pode ser atribuída, tanto por informações desatualizadas que talvez não tenham contemplado a inclusão posterior de mais integrantes no estudo, como também pelo fato do estudo estar dividido em dois ensaios e assim, as menções distinguem-se por se tratarem de cada um dos ensaios (embora em nenhum dos currículos especifique esta questão).

Um dado unânime entre os 31 pesquisadores localizados e, que comprova a hipótese anteriormente elaborada, é que nenhum deles cita a Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Isto confirma que um número significativo de pesquisadores, mesmo participando de um estudo vinculado à rede, desconsideram-na, seja por não se reconhecerem como membros dela, ou por acharem um dado irrelevante em suas atividades fazer esta menção. Além desta comprovação, outros dados podem ser extraídos com base na tabela, com o auxílio do desenho abaixo, que representa a interação entre os pesquisadores e instituições no *estudo α* .

Figura 6 – Rede de instituições em estudo multicêntrico (*estudo α*)



Fonte: Elaboração própria com base na Plataforma Lattes

O desenho sinaliza através das circunferências as 26 instituições integrantes. A circunferência que está ao centro, representa o Centro Coordenador do estudo (Universidade de São Paulo). As instituições que foram localizadas na plataforma Lattes como coparticipantes (ao todo 13) são descritas nas suas respectivas circunferências e acompanhadas da informação do número de pesquisadores vinculados que foram localizados. As circunferências com interrogação remetem a 13 instituições que não foram referenciadas nominalmente no Lattes e, portanto, ocorre o desconhecimento de quem sejam. As 4 restantes representam as instituições que não fazem parte da Rede Nacional de Pesquisa Clínica e supreendentemente integram o estudo. Novamente, verifica-se a ausência no preenchimento de dados sobre o projeto de pesquisa por parte de muitos pesquisadores em seus currículos, o que impossibilita, pela plataforma Lattes, conhecer com exatidão os membros do estudo. Em outras palavras, sendo mais preciso, em 38% dos pesquisadores listados no *estudo α* , há o conhecimento do pesquisador como integrante somente a partir da informação no currículo de terceiros. O problema maior é que existem muitos casos nos quais nem o pesquisador em questão apresenta-se como componente, nem terceiros o citam, o que justifica, no exemplo do *estudo α* , metade das instituições coparticipantes não terem sido localizadas pela plataforma Lattes. Como na plataforma Lattes o preenchimento é livre ficando a critério pessoal de cada pesquisador quais experiências ele irá registrar em seu currículo, há omissões que indubitavelmente dificultam a análise da extensão da RNPC e seu grupos de pesquisa. Todavia, a ausência do dado é significativa. A ausência de referências a participação na RNPC parece indicar que os pesquisadores não valorizam o pertencimento e não legitimam a Rede como local de produção de conhecimento. No entanto, a participação na RNPC envolve o financiamento de pesquisas. Então, visando avançar ainda na dimensão do que é a RNPC, outras fontes serão exploradas a seguir.

4.1.2 Os coordenadores

Considerando a possibilidade de que os dados sobre os grupos de pesquisa da RNPC estejam registrados, sobretudo, de maneira mais informal, ou, ainda, que o acesso pleno a estas informações seja ostensivo somente aos pesquisadores envolvidos, buscou-se então, nesta etapa da coleta de dados, o contato direto com alguns coordenadores representantes das 32 instituições componentes da rede. Partindo do pressuposto que estes

coordenadores têm uma visão mais sistêmica da rede devido à função que aparentemente ocupam de articulação entre pesquisadores e rede, obteve-se o acesso ao Sistema de Apoio Virtual de Pesquisa Clínica - SAVPC⁶. Este ambiente virtual é destinado à interação de pesquisadores e, embora o acesso à parte dos conteúdos seja franqueado por senha, ele disponibiliza abertamente a relação dos coordenadores locais da RNPC. Comparando com outras fontes de acesso aberto, o SAVPC fornece os dados mais atuais, no caso relativos a 2014. Entretanto, somente são fornecidos os dados sobre 29 coordenadores, estando assim, ausentes os coordenadores de 3 instituições. Desta forma, foi realizado o contato via e-mail com a Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (unidade ligada ao Decit/MS e que representa a RNPC), a qual repassou a lista com os 32 Coordenadores e, a partir destes dados, novas informações conflitantes foram identificadas (Quadro 15).

Quadro 15 - Lista dos Coordenadores informados por SAPVC e CGPC (continua).

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	NOME INFORMADO DOS COORDENADORES (SAPVC e CGPC)	INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	NOME INFORMADO DOS COORDENADORES (SAPVC e CGPC)
UFRGS	informam nomes divergentes	INC	informam o mesmo coordenador
UNISUL	informam o mesmo coordenador	UFBA	informam nomes divergentes
PUC/RS	informam nomes divergentes	UFPE	informam o mesmo coordenador
UEM	informam o mesmo coordenador	UFC HM	informam o mesmo coordenador
IC/RS	informam o mesmo coordenador	HGF	informam o mesmo coordenador
FIOCRUZ	informam nomes divergentes	HSR	informam nomes divergentes
USP	informam nomes divergentes	UFMA	informam o mesmo coordenador
UFMG	informam o mesmo coordenador	UFRN	informam o mesmo coordenador
USP RP	informam nomes divergentes	UFC HU	informam nomes divergentes
UNICAMP	informam nomes divergentes	IMIP	informam nomes divergentes
UFSP	informam o mesmo coordenador	UFG	informam o mesmo coordenador
HU USP	informam o mesmo coordenador	UFPA	informam nomes divergentes
UFF	informam o mesmo coordenador	FMT/MA	informam nomes divergentes

⁶ O SAVPC foi um sistema desenvolvido por uma das unidades de pesquisa clínica que integram a RNPC e aparentemente foi construído para dar suporte as atividades da rede e promover a interação entre os pesquisadores. A ciência de sua existência ocorreu de forma casual ao efetuar buscas sobre a RNPC na internet.

Quadro 15 - Lista dos Coordenadores informados por SAPVC e CGPC (continuação).

UFRJ	informam o mesmo coordenador	UNB	informam nomes divergentes
IFF	informam o mesmo coordenador	UNESP	informam nomes divergentes
INCA	informam o mesmo coordenador	INTO	informam nomes divergentes

Fonte: Elaboração própria através de informações do SAPVC e da CGPC

Há divergências grandes entre as duas fontes (SAVPC e CGPC) sobre os responsáveis de cada instituição. Os campos em negrito no quadro 15 apontam estes casos e representam 15 coordenadores dissonantes. O quadro assinalado revela, portanto, dados desatualizados e contrastantes. Isso pode indicar ou inoperância atual da Rede, ou o abandono de alguns instrumentos e ferramentas de informação (tal como o SAVPC) sem que se posto outro no lugar ou ainda a falta de atualização dos sistemas de informação. De qualquer maneira, seguindo o nome destes coordenadores, contactou-se alguns destes. Obteve-se o retorno, através de respostas por e-mail, de três coordenadores do Rio de Janeiro, que serão designados “coordenador X”, “coordenador Y” e “coordenador Z”. Ao serem indagados se possuíam ciência de algum grupo de pesquisa de suas instituições vinculado a RNPC, obteve-se as seguintes respostas:

“Chegamos a participar da elaboração de um projeto sobre hepatite c que nunca saiu do papel” (Coordenador X).

“Não tenho projeto multicêntrico na RNPC. Consultando o site da RNPC não aparecem os projetos?” (Coordenador Y)

“Sugiro contato com o “Coordenador W”, coordenador e médico anterior a mim, que participou como pesquisador principal do estudo “sobre hipertensão resistente” (Coordenador Z).

Então, tendo como base as respostas coletadas, dois pontos são nítidos. O primeiro é que os coordenadores não falam em nome da instituição ou do cargo que teoricamente ocupam (ou ocupavam no caso Coordenador Z), mas sim em função dos seus próprios projetos de pesquisa. Os depoimentos dos Coordenadores X e Y explicitam muito bem esse ponto.

O segundo ponto é o de que as pesquisas na Rede, quando existentes (Coordenador X), são muito pontuais. Esta questão ficou clara no contato com o pesquisador Z. Ele não se sentiu confortável em manifestar um posicionamento claro sobre a RNPC e indica contato com o seu antecessor. Há muitos indícios de que os Coordenadores das 32

instituições ocupam um papel pouco atuante na Rede e muitas vezes, até mesmo nulo. Parece que o cargo de coordenação denota um posto figurativo em atendimento a exigências meramente burocráticas de elencar algum responsável em cada uma das localidades.

Seguindo orientação do Coordenador Z, foi realizado o contato com seu antecessor no cargo (Coordenador W). Novamente o coordenador W não responde pelos estudos gerais na Rede dos quais sua instituição poderia ter participado, mas concentra sua fala na fase inicial de que sua unidade de pesquisa foi reestruturada com a criação da RNPC, além de mencionar unicamente o estudo ao qual participou como coordenador.

“Fui o criador e primeiro coordenador da UPC do “estudo sobre hipertensão resistente” e participei do início da RNPC. Neste início éramos 14 UPCs que ganharam a primeira chamada pública DECIT/FINEP” (Coordenador W).

Adiante acrescenta:

“este ensaio clínico multicêntrico não foi criado dentro da RNPC, porém usou várias UPCs” (Coordenador W).

Este é um dado importante: o estudo ao qual participou é citado em documentos institucionais do MS como parte da RNPC, mas não foi induzido pela rede, pois ele antecede a criação da própria rede. Talvez a RNPC não tenha gerado novos estudos, mas tenha sido uma nova estratégia de fomento para os pesquisadores manterem seus projetos de pesquisa já existentes. Isto permite entender porque alguns pesquisadores não vinculam o estudo a RNPC. Alguns estudos de fato eram anteriores, embora para o MS o estudo clínico seja listado como integrante da Rede. Ainda assim, é curioso que os pesquisadores não identifiquem ao menos a RNPC como co-financiadora dos editais de pesquisa. Com base nos relatos destes 4 coordenadores e, por consequência, a continuidade de muitas dúvidas sobre a existência de grupos de pesquisa vinculados a Rede, buscou-se contato com o Coordenação Geral de Pesquisa Clínica. Acreditava-se, seguindo a orientação do coordenador y, que talvez fosse a única instância a manter estes dados sob domínio. Entretanto, o único dado repassado pela mesma, foi a tabela com os Coordenadores Locais (já apresentada anteriormente). Questionada sobre quais grupos de pesquisa estariam, atualmente, vinculados à rede, foi indicado, pela própria coordenação, buscar a informação através dos editais da Finep e CNPq. Aparentemente esta situação denota que a coordenação geral não tenha posse destes dados. Isto porque, se quando requisitada, prontamente indicou os coordenadores locais da rede, mas, quando solicitada sobre dados mais complexos e aprofundados (como quais os grupos de pesquisa atuam na RNPC), direcionou a incumbência para instituições de fomento que sequer

gerenciam e organizam a rede. Este é um indício de que a Coordenação Geral não tem o controle exato sobre quem são os grupos e quais estudos estão em desenvolvimento no âmbito da Rede. Outra hipótese é de que não ocorram na Rede mais estudos.

4.1.3 Os editais e projetos de pesquisa

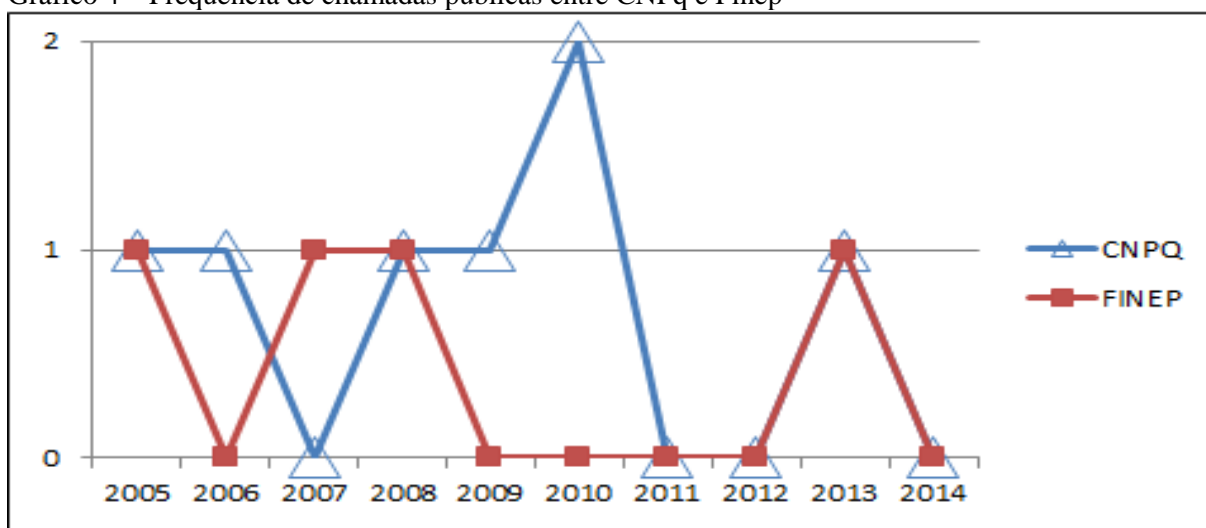
Considerando a possibilidade de que existam estudos ativos na RNPC e que a coordenação não tenha os dados recorreu-se aos editais de pesquisa clínica, conforme sugestão da própria Coordenação Geral da rede. (É importante dizer que talvez haja uma grande autonomia por parte dos pesquisadores e, desta forma, a coordenação apenas forneça padrões básicos, para que a rede opere em conformidade com os objetivos principais que fundamentam sua criação).

Foram analisados os projetos de pesquisa clínica através dos editais de seleção e respectivas listas dos pesquisadores contratados. Estes projetos foram financiados pelas duas instituições responsáveis pelo fomento público-federal: Financiadora de Estudos e Projetos - Finep e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico CNPq. As chamadas analisadas correspondem ao período de 2005 (início da RNPC) até 2014 (ano da coleta de dados)⁷. Abaixo, seguem de forma sintetizada em tabela, as chamadas públicas realizadas neste íterim.

Em relação à frequência de chamadas públicas (2005-2014), foi constatada uma alternância entre: nenhum, um e dois editais por ano. Os anos de 2005, 2008, 2010 e 2013, foram os de maior número de chamadas, com dois editais em cada ano. No outro extremo, os anos de 2011, 2012 e 2014, foram os anos de ausência de chamadas públicas (Gráfico 4).

⁷ O Apêndice H deste trabalho contém o quadro sintetizando as informações gerais sobre as chamadas públicas em pesquisa clínica realizadas no período de 2005 até 2014.

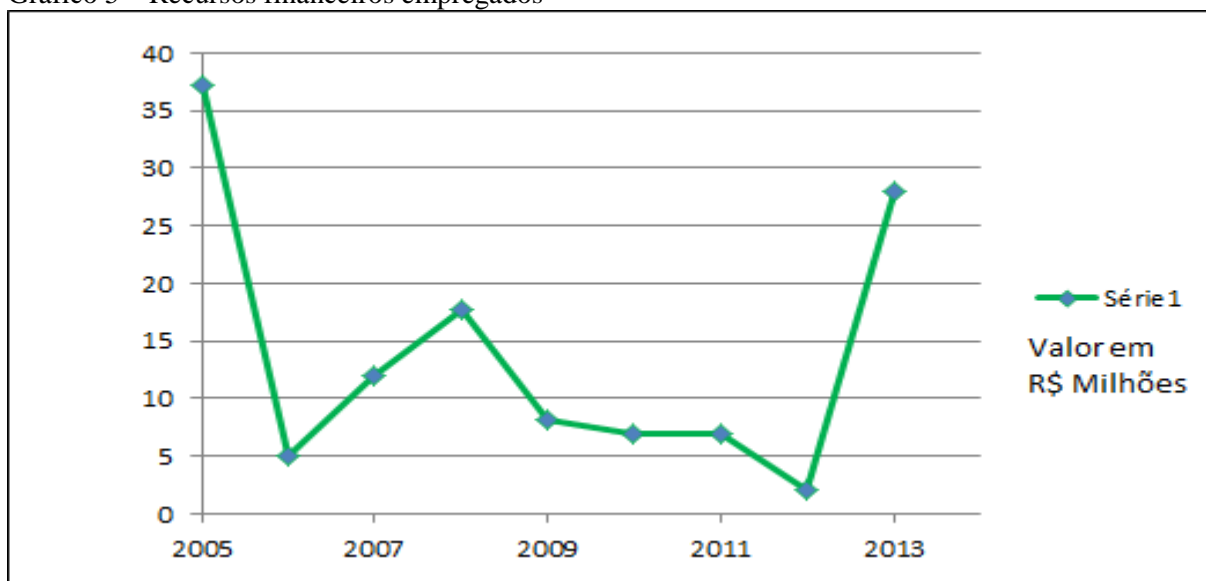
Gráfico 4 – Frequência de chamadas públicas entre CNPq e Finep



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Sobre os recursos investidos foi identificado que o volume de gastos acompanha justamente esta oscilação de números de editais por ano, conforme o Gráfico 5.

Gráfico 5 – Recursos financeiros empregados

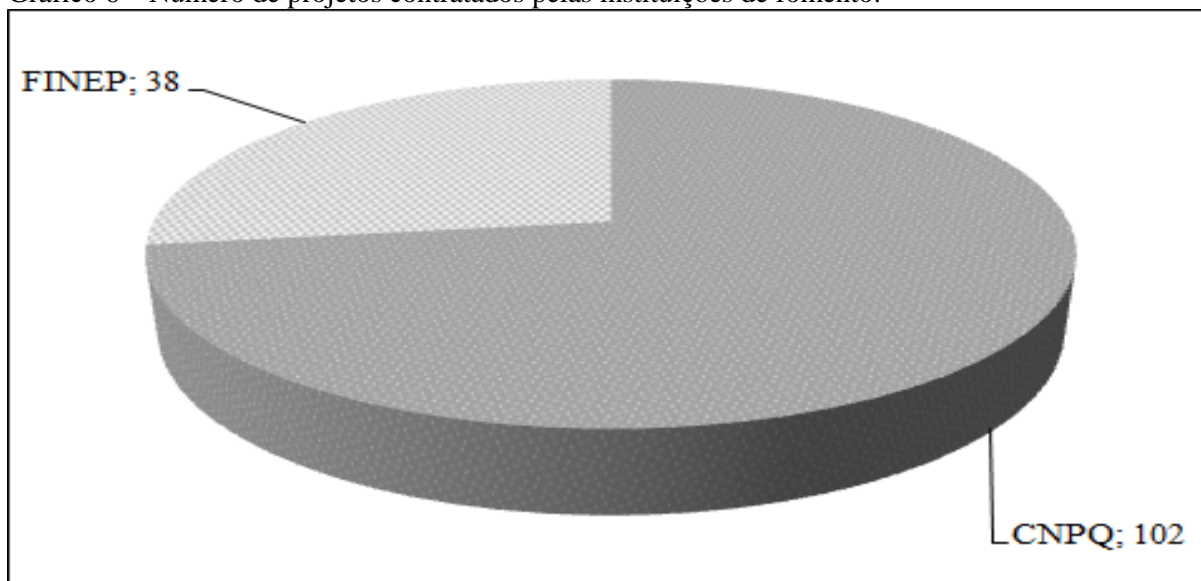


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Ainda que em grande parte dos editais os valores financiados sejam pagos em parcelas nos anos seguintes, nota-se que os anos de maior número de editais foram também os de maior investimento. Somadas as chamadas foi desembolsado um total de 124 milhões de reais para fomento da pesquisa clínica nacional. O maior investimento realizado foi aplicado em 2005 com 37 milhões, onde somente a chamada pública Finep 04/05 representou 29,2 milhões, valor jamais pago antes. As altas cifras deste período justificam-se pela chamada

deste edital, o qual foi responsável pelo financiamento de reestruturação e construção de 14 centros de pesquisa clínica. Outros anos de grande investimento foram os de 2008 e 2013, com 18 e 28 milhões respectivamente. As quedas mais agudas nos recursos empregados ocorreram nos anos de 2006 e 2012, com 5 e 2 milhões aplicados, além do ano de 2014, em que não há relato de investimentos. Estes recursos injetados foram responsáveis pela contratação de cerca de 140 projetos de pesquisa. O gráfico (6) apresenta a divisão entre CNPq e Finep.

Gráfico 6 – Número de projetos contratados pelas instituições de fomento.



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Desconsiderando a chamada CNPq 24/05 (que não revela a relação dos aprovados), 27% dos projetos foram contratados via Finep e 73% através do CNPq. A média total de projetos contratados por cada chamada pública é de aproximadamente de 12 trabalhos. O CNPq contrata uma média ligeiramente superior, algo em torno de 14 projetos, enquanto que a instituição Finep apresenta uma média de 9.

O tema destes projetos nem sempre é informado. No que concerne a publicação dos pesquisadores/instituições selecionados e o nome dos estudos, estes dados são fornecidos somente em algumas das chamadas públicas. Portanto, não há uma padronização quanto esta divulgação, pois até as chamadas de uma mesma Financiadora diferem de ano para ano. O quadro 16 sintetiza de forma mais clara estas divergências.

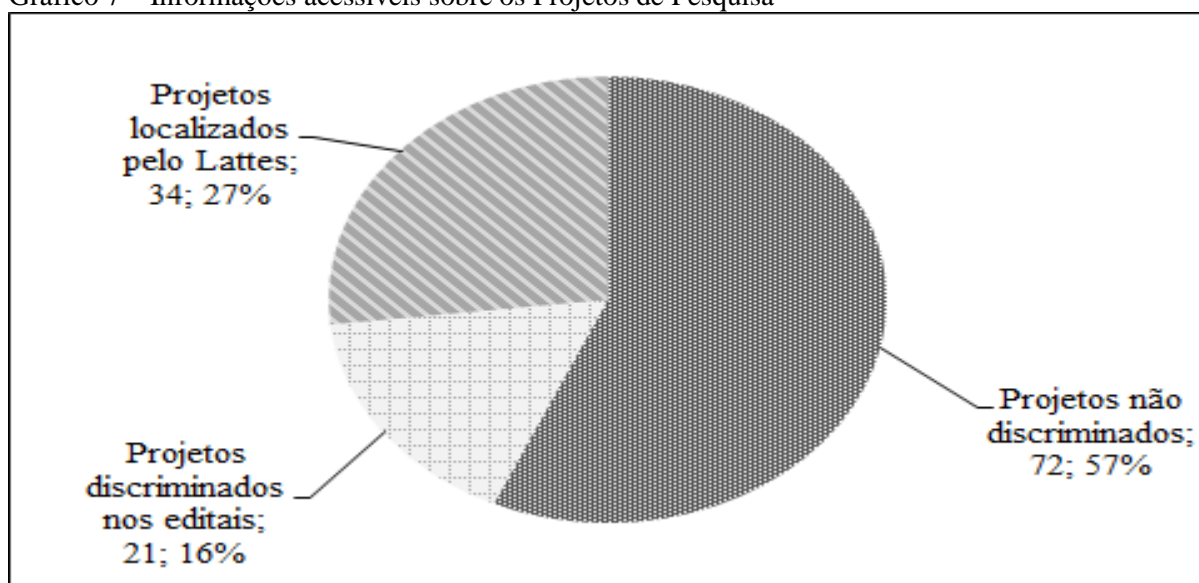
Quadro 16 – Dados divulgados pelas chamadas públicas

CHAMADAS CNPQ	DADOS DIVULGADOS	CHAMADAS FINEP	DADOS DIVULGADOS
CNPQ 24/05	Não divulga os aprovados	FINEP 4/05	Instituição
CNPQ 21/06	Instituição e pesquisador	FINEP 2/07	Instituição
CNPQ 35/08	Instituição e pesquisador	FINEP 2/08	Instituição
CNPQ 52/09	Instituição e pesquisador	FINEP 1/13	Instituição e projeto
CNPQ 57/10	Instituição e pesquisador	/ / /	/ / /
CNPQ 67/10	Instituição e pesquisador	/ / /	/ / /
CNPQ 15/13	Instituição e pesquisador	/ / /	/ / /

Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Nas chamadas em que há o conhecimento dos pesquisadores contratados, buscaram-se informações complementares através de seus respectivos currículos na plataforma Lattes. Em alguns destes casos foi possível ter a ciência do nome do projeto de pesquisa contratado (quando citado pelo pesquisador). Esta afirmação representa, em números, que somente em 49% dos projetos contratados se tem o conhecimento do título da pesquisa e conseqüentemente a noção do que determinado estudo propõe (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Informações acessíveis sobre os Projetos de Pesquisa



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

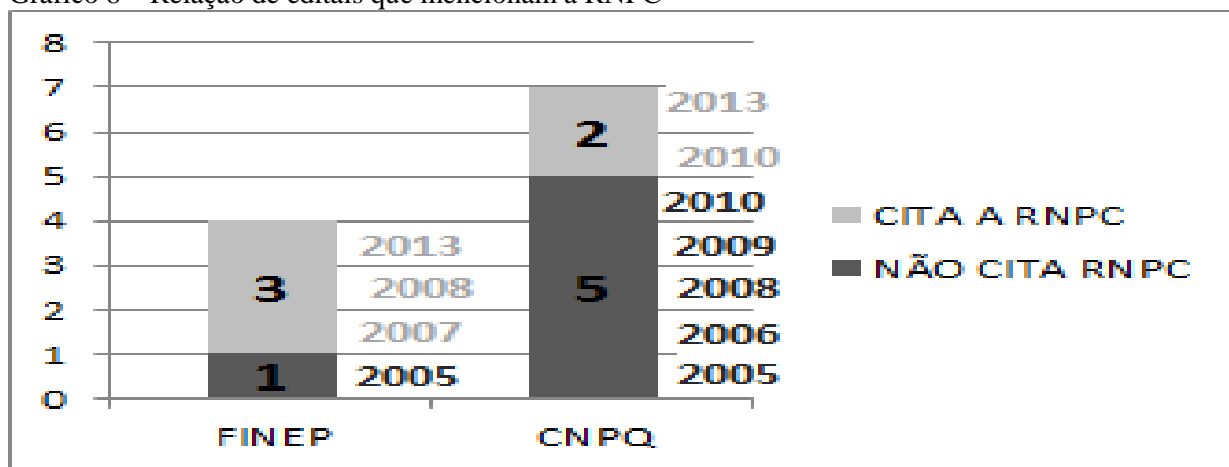
Dada circunstância interfere sobremaneira em parte das análises a seguir, tendo em vista que somente a uma parcela dos projetos foi possível realizar leituras mais detalhadas, tais como: fases dos ensaios clínicos, terapias propostas, áreas de conhecimento vinculadas.

Isto é, para estes itens, as interpretações alcançadas foram aproximações e estimativas, já que se observou apenas uma fração (49% dos projetos).

Em relação especificamente à Rede Nacional de Pesquisa Clínica, 45% das chamadas públicas trazem mecanismos para sua indução. Nestes editais são apresentados, nos critérios para o julgamento dos projetos, um peso maior à nota final para os projetos vinculados à Rede. Um exemplo ilustrativo é a redação extraída da chamada CNPq 15/13, que determina na página 8: “Será dada prioridade aos projetos de instituições integrantes da RNPC (...) conforme pontuação indicada”. Desta forma, através deste peso na nota de avaliação (que varia em valor entre os editais) é possível realizar um incentivo para que em meio à disputa por recursos, o pesquisador proponente vincule seu estudo à RNPC e assim obtenha uma certa vantagem a frente de outros pesquisadores que não façam parte da Rede.

As chamadas oriundas da Finep foram as que mais se utilizaram deste mecanismo de indução, o qual está presente em 3 dos 4 editais realizados pela financiadora. Já o CNPq prioriza apenas em duas de suas chamadas a RNPC. É interessante que, embora nos documentos ministeriais apontem para o surgimento da rede no ano de 2005, os editais começam a mencionar a rede apenas em 2007 na Finep e 2010 no CNPq. Com base nos documentos institucionais há a afirmativa de que a rede tem seu início com o processo de reestruturação de unidades de pesquisa clínica e construção de novas instalações. Entretanto, tomando como base o edital Finep 24/05 (responsável por estes recursos de infraestrutura) não há qualquer menção à Rede. O gráfico 8 ilustra detalhadamente os editais que fazem referência à RNPC.

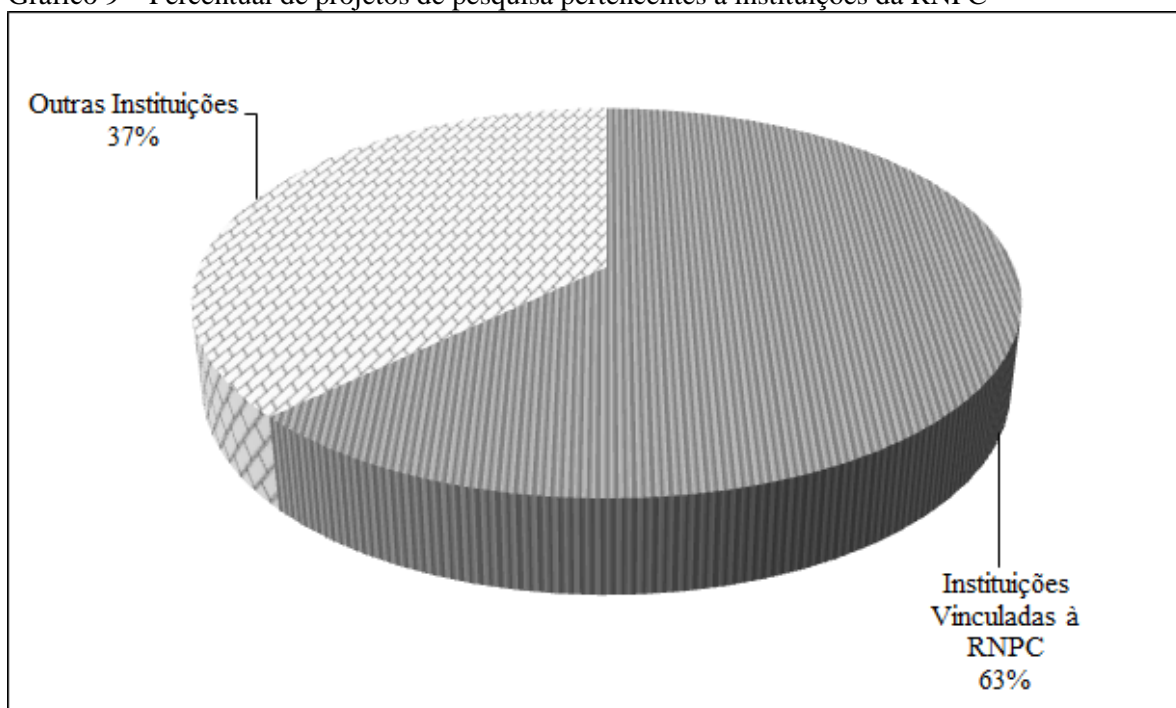
Gráfico 8 – Relação de editais que mencionam a RNPC



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Outro fato observado acerca das características das financiadoras foi o de que em nenhuma das chamadas publicadas ocorreram restrições quanto à destinação dos recursos única e tão somente a Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Ocorre como observado, em alguns destes editais priorizações para a rede. Portanto, não houve, ao longo destes quase 10 anos, editais formulados exclusivamente para a Rede. Analisando as instituições selecionadas nas chamadas, torna-se mais evidente que outras instituições, sem vínculo com a RNPC, também receberam recursos, conforme o Gráfico 9 mostra a seguir.

Gráfico 9 – Percentual de projetos de pesquisa pertencentes a instituições da RNPC



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

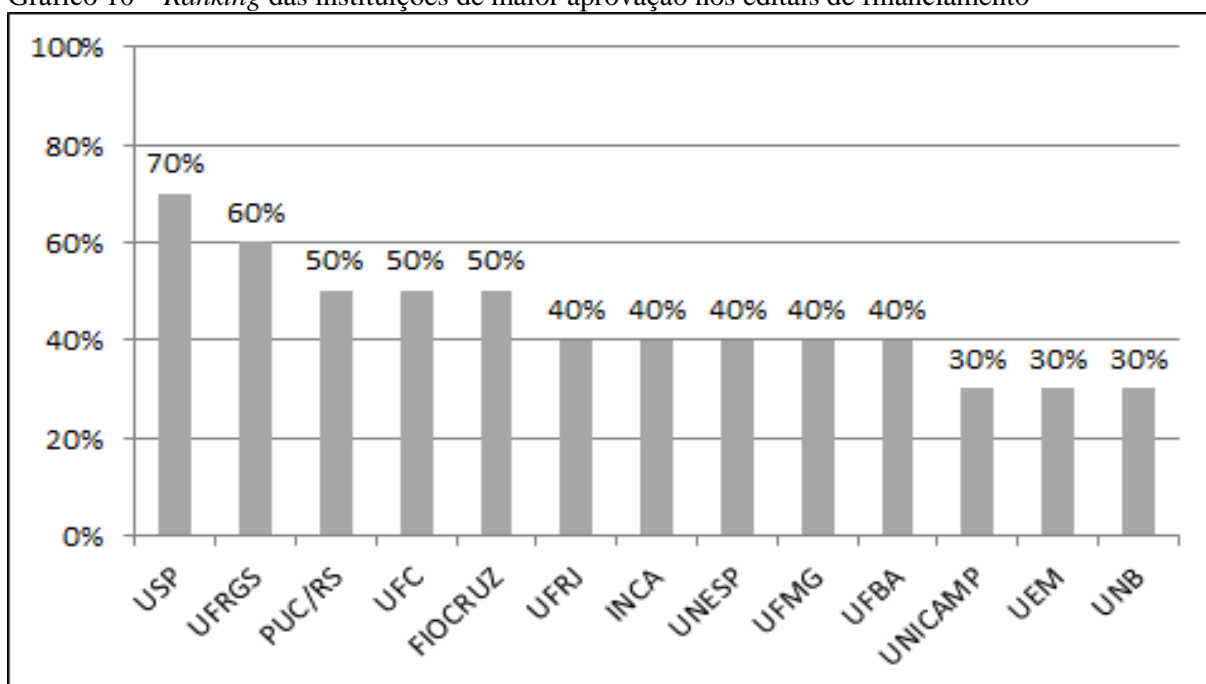
Ainda assim, as instituições integrantes da RNPC são as que mais estão presentes na aprovação de projetos. Elas representam 26 centros de pesquisa clínica responsáveis por 63% dos projetos financiados. É provável que este predomínio possa ser atribuído justamente às induções realizadas (atribuição de peso na avaliação), como também aos investimentos em infraestrutura e cursos de capacitação, tornando-as de fato as mais aptas ao desenvolvimento de estudos clínicos no País.

Entretanto é preciso observar o seguinte: os 88 projetos contratados que representam estes 63% não podem ser atribuídos seguramente como estudos da RNPC. Há uma diferença importante entre pesquisas conduzidas na Rede e pesquisas conduzidas por instituições da Rede. Desta forma, na situação analisada, não há referências que fundamentem em qual das duas condições os projetos se enquadrem, posto que em nenhum dos projetos

levantados, há citação da RNPC. Este é, portanto, um comportamento que se repete tal como o analisado na plataforma lattes: a omissão ou inexistência de referências sobre a RNPC por parte dos pesquisadores.

Mesmo que não seja possível, até o presente momento, reconhecer os estudos realizados no âmbito da rede, outras análises permitem conhecer melhor a característica das instituições componentes da RNPC que obtiveram financiamento de projetos. Os gráficos abaixo (10; 11) realizam um ranqueamento das instituições de maior e menor presença nos editais.

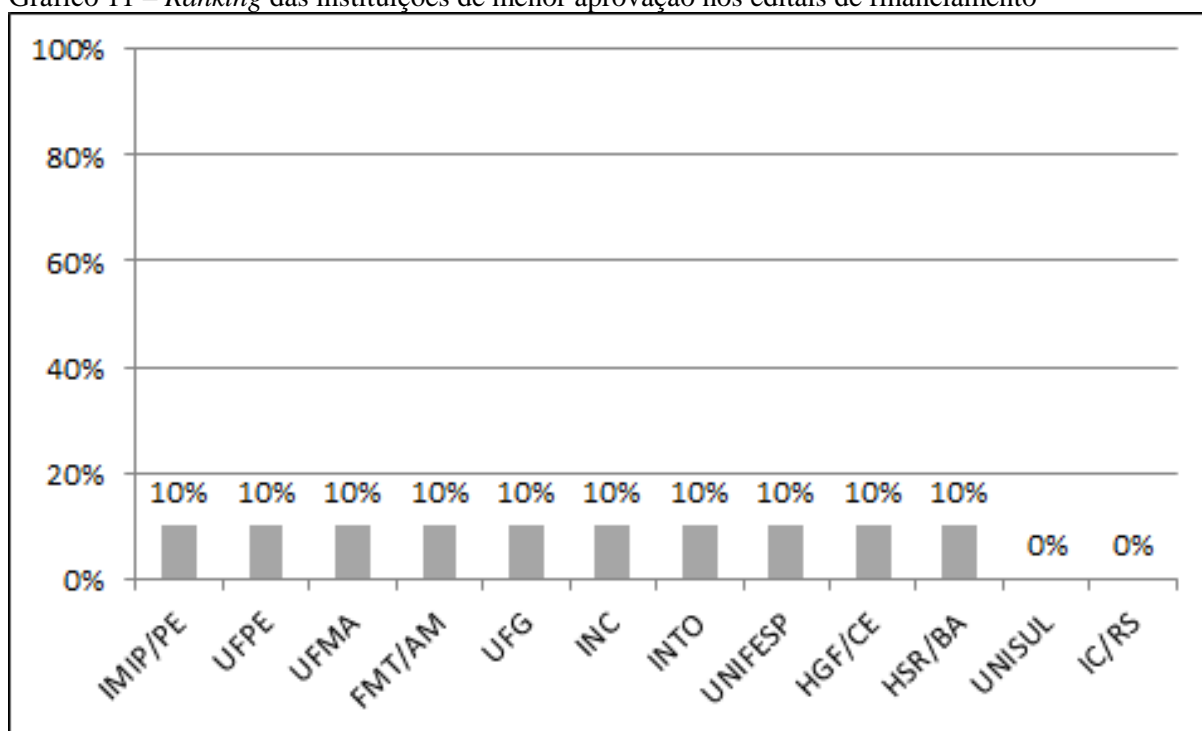
Gráfico 10 – *Ranking* das instituições de maior aprovação nos editais de financiamento



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep.

Apenas as instituições USP e UFRGS foram as que receberam recursos em mais da metade dos editais lançados. UFC, UFBA e UNB também merecem destaque, pois figuram em uma lista predominantemente liderada pelo eixo sul-sudeste. Isto não significa que outras regiões e instituições não possam participar ativamente dos estudos contratados de outras instituições. Isto é, as instituições aprovadas (lideradas por determinado pesquisador) são as que coordenarão o estudo contratado que pode ter a colaboração de outros centros de pesquisa em outras localidades. Ainda assim este gráfico indica as instituições que concentram maior expertise na condução de estudos clínicos, pois nela estão contidos os pesquisadores com maior habilidade em formular projetos, concorrer e captar recursos.

Gráfico 11 – *Ranking* das instituições de menor aprovação nos editais de financiamento

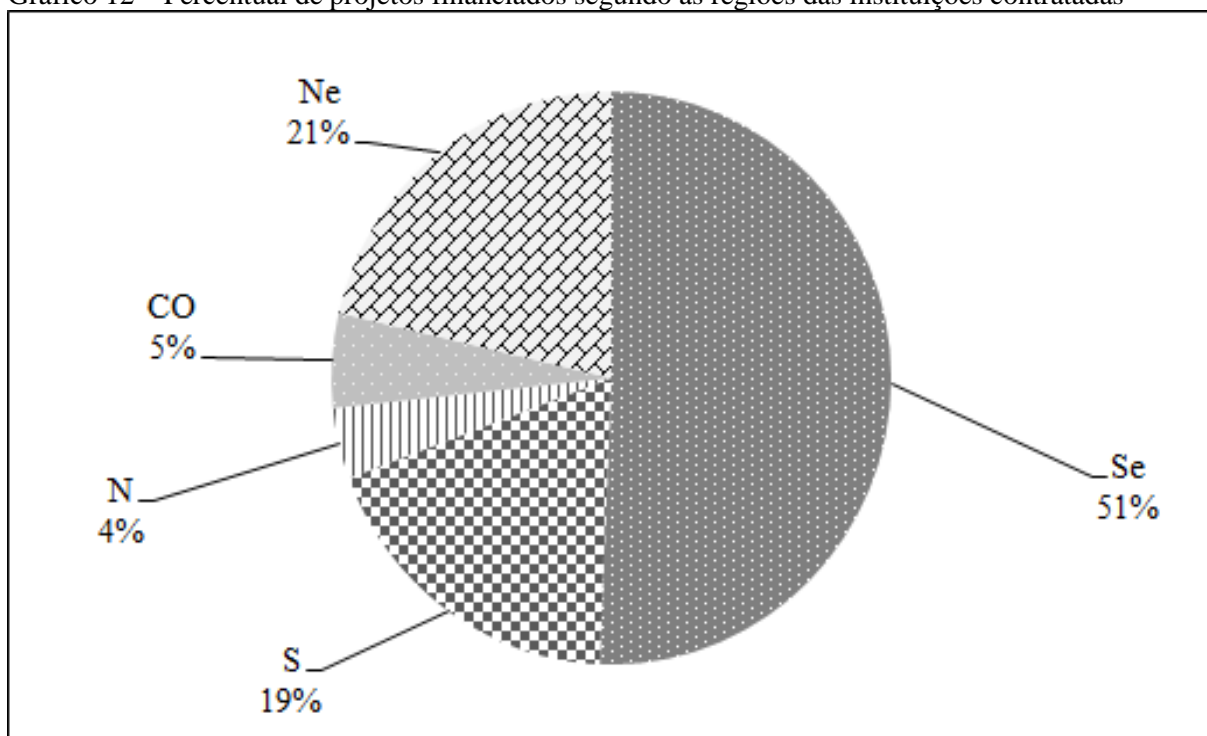


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep.

Exceto as instituições UNISUL e IC/RS que não foram contempladas, as demais apresentadas foram selecionadas em apenas um único edital. Embora estas últimas sejam do sul do país, há uma prevalência neste ranqueamento de instituições do Norte, Centro-Oeste e Nordeste. A disparidade de algumas instituições destas regiões com outras localidades talvez seria ainda maior, se não fosse amenizada pelos dispositivos presentes nos editais que, em sua grande maioria, separam uma parcela dos recursos anunciados, como no exemplo trazido pelo Edital Finep 2/2008, em sua página 3: “Dos recursos financeiros a serem concedidos, 30% deverão ser aplicados nas regiões Norte (N), Nordeste (NE) e Centro-Oeste (CO)”.

O desequilíbrio geográfico encontrado ratifica a literatura que aponta justamente para a assimetria no desenvolvimento científico do País. Esta conjuntura é justamente uma das preocupações a qual a política de uma rede de amplitude nacional para a pesquisa clínica pretende dar conta. Agrupando estas 26 instituições vencedoras de editais entre as suas regiões de origem, esta assimetria torna-se mais evidente, conforme o Gráfico 12 a seguir representa.

Gráfico 12 – Percentual de projetos financiados segundo as regiões das instituições contratadas

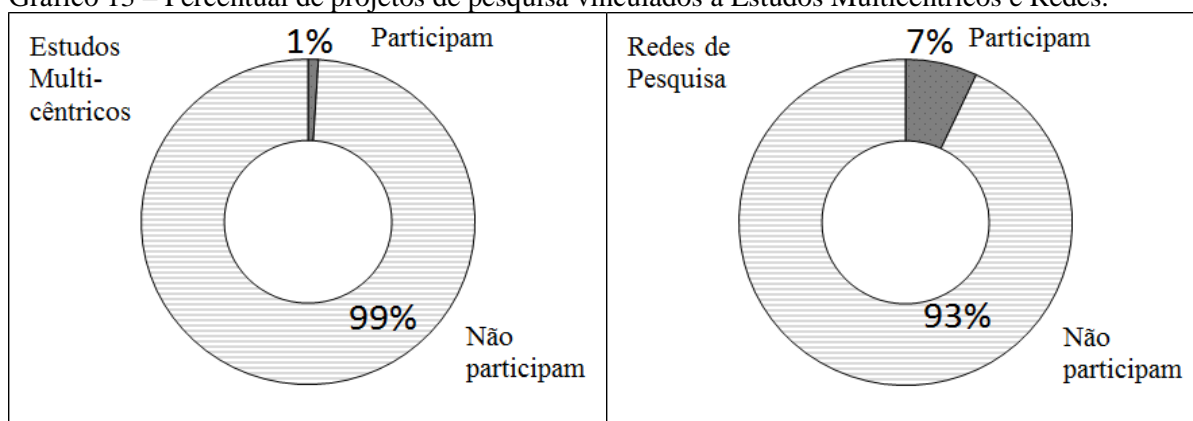


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Nota-se que 51% das instituições que captaram recursos nas chamadas públicas de pesquisa clínica vêm do Sudeste. Este é um número superior a todas as outras regiões somadas, ou ainda, dez vezes maior do que a presença de instituições do Norte ou Centro-Oeste nos editais.

Como abordado anteriormente, a Política de criação de uma Rede Nacional de Pesquisa Clínica visa fortalecer a Pesquisa Clínica no País, promovendo o intercâmbio entre regiões e estimulando o crescimento de áreas com pouca expertise e tradição neste modelo de pesquisa. Em consonância com esta política está o incentivo à formação de estudos multicêntricos. Este também é um ponto amplamente priorizado ao longo dos regulamentos dos editais. O formato multicêntrico possibilita o envolvimento de diferentes centros do país em torno da condução de um mesmo ensaio clínico, impulsionando assim a interação entre instituições e sendo um elemento facilitador para consolidação de redes de pesquisa em arranjos de alcance inter-regional. Todavia, levantando os 68 projetos financiados que informam o título da pesquisa, somente em um deles há a indicação de ser um estudo multicêntrico. A vinculação a outras redes de pesquisa fora a RNPC, ocorre apenas em 5 casos. O gráfico a seguir representa estas duas relações (Gráfico 13).

Gráfico 13 – Percentual de projetos de pesquisa vinculados a Estudos Multicêntricos e Redes.

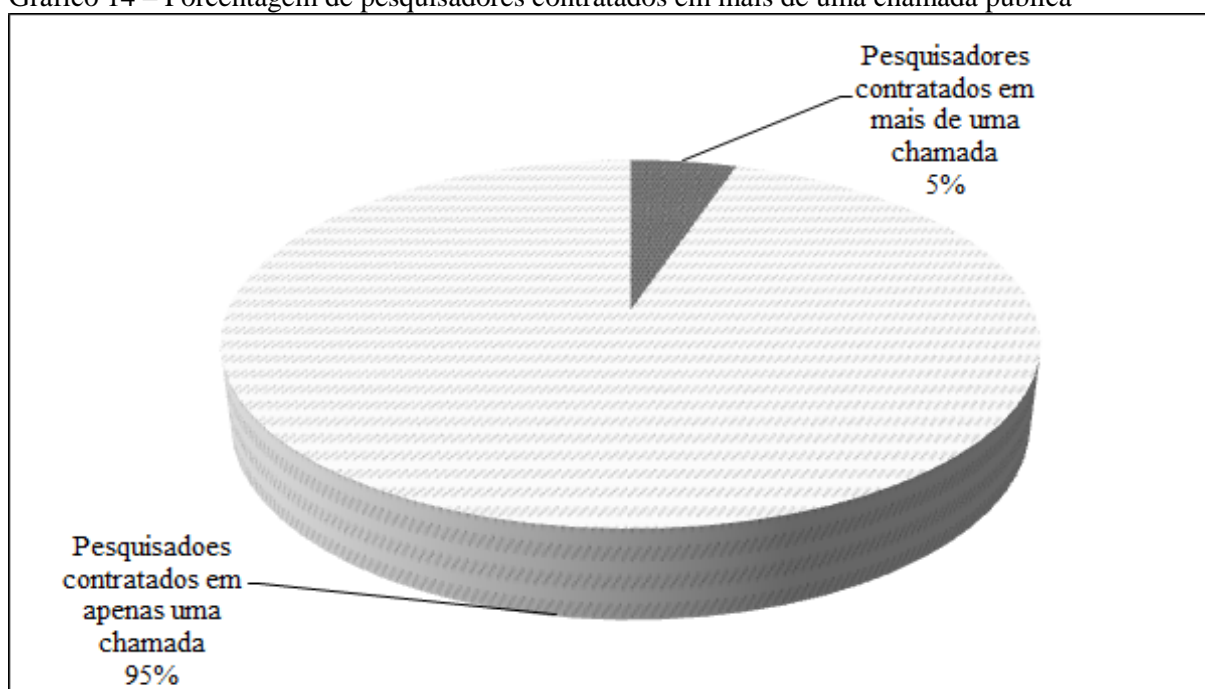


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

É preciso salientar que estes dados são constituídos com base nas informações prestadas pelos pesquisadores contratados ao descreverem sucintamente seus projetos de pesquisa. Deste modo, muitas outras redes e estudos multicêntricos podem funcionar informalmente, ou até mesmo de maneira formal, mas não há informações para identificá-los. Este é um ponto que será confrontado mais a frente ao se levantar e analisar os dados sobre os grupos de pesquisa cadastrados em plataforma do CNPq.

Se na análise realizada até o presente momento foi observada a hegemonia de determinadas instituições e localidades, quando observado individualmente os pesquisadores, o cenário é diferente (Gráfico 14).

Gráfico 14 – Porcentagem de pesquisadores contratados em mais de uma chamada pública

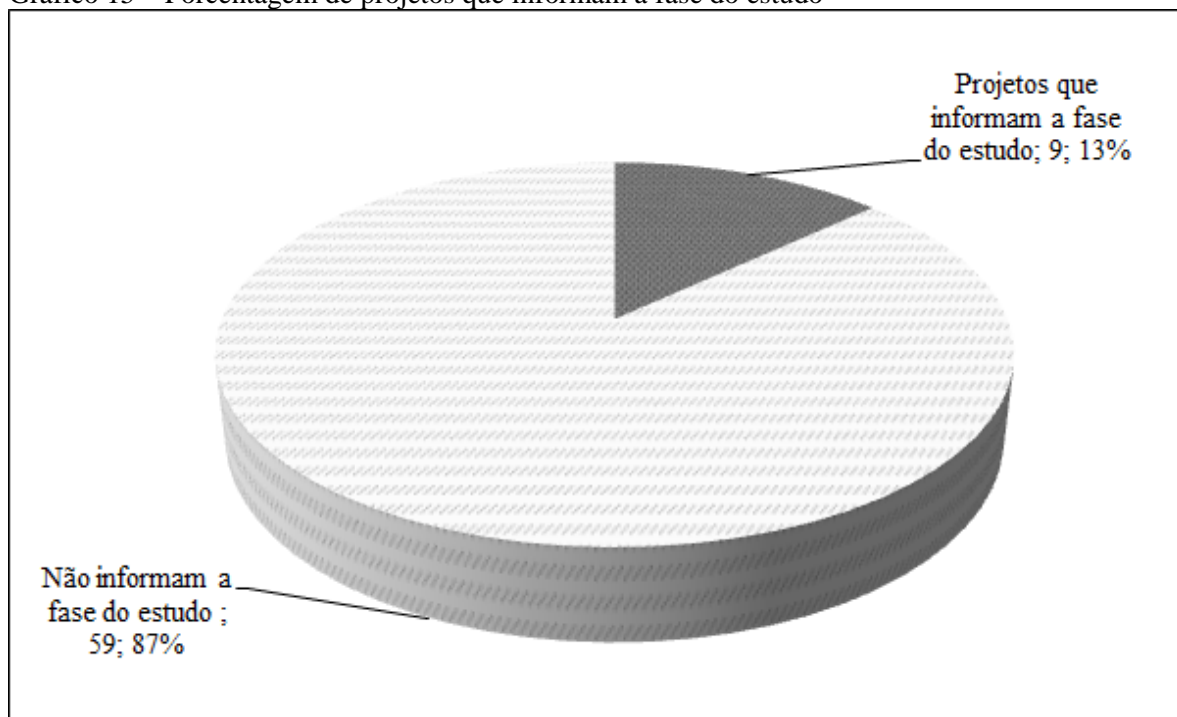


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Majoritariamente o que ocorre no financiamento de projetos de pesquisa clínica é o revezamento na contratação de pesquisadores, pois pouquíssimos são os que são contemplados em mais de um edital (cerca de apenas 5%). Isto sugere que nas áreas geográficas de grande hegemonia o ambiente de desenvolvimento da pesquisa torna-se muito mais favorável e propício à formação de pesquisadores. Desta maneira, passa a existir um número considerável de pesquisadores em condições de assumir a coordenação de estudos e obterem recursos via editais. Entretanto, nas demais áreas do país, periféricas na Pesquisa Clínica, o cenário se mantém o mesmo, de baixa aparição nas chamadas públicas realizadas.

Em relação aos assuntos que as pesquisas contratadas abordam, a começar pela fase dos estudos, somente 13% informam qual a fase de seu estudo (Gráfico 15).

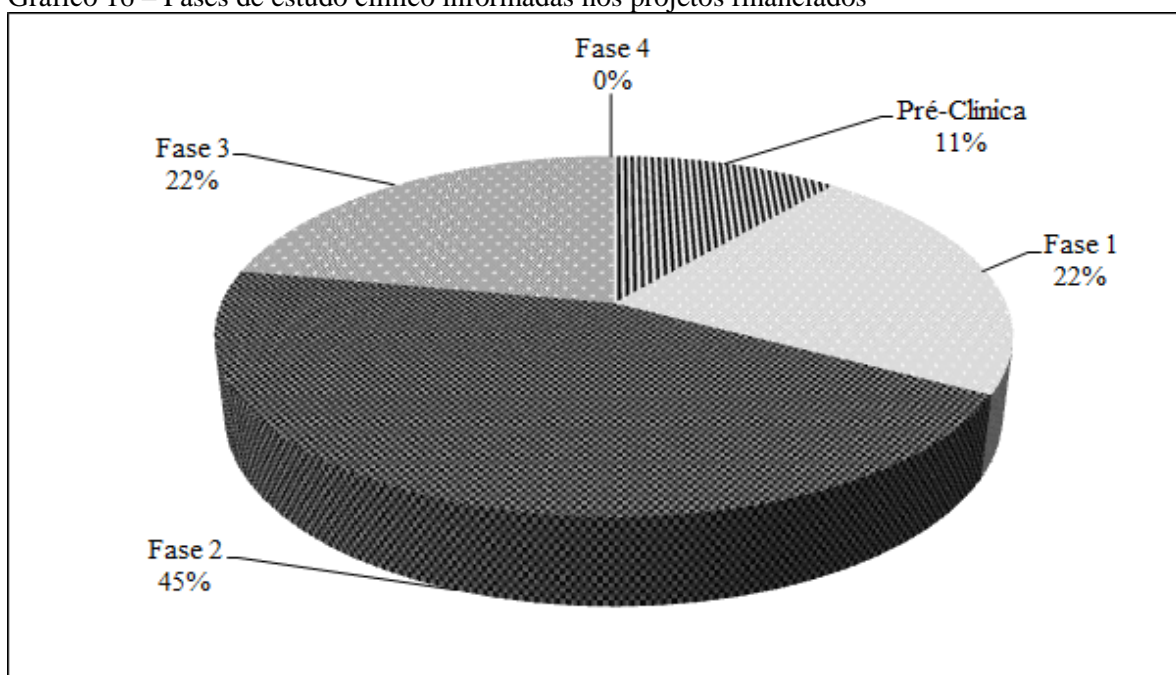
Gráfico 15 – Porcentagem de projetos que informam a fase do estudo



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Observando esta pequena porcentagem (segundo informações dos pesquisadores), 45% concentram-se no desenvolvimento de estudos clínicos de fase II, seguido abaixo pelos estudos de fase I e fase III. Não foram encontradas menções a estudos de fase IV.

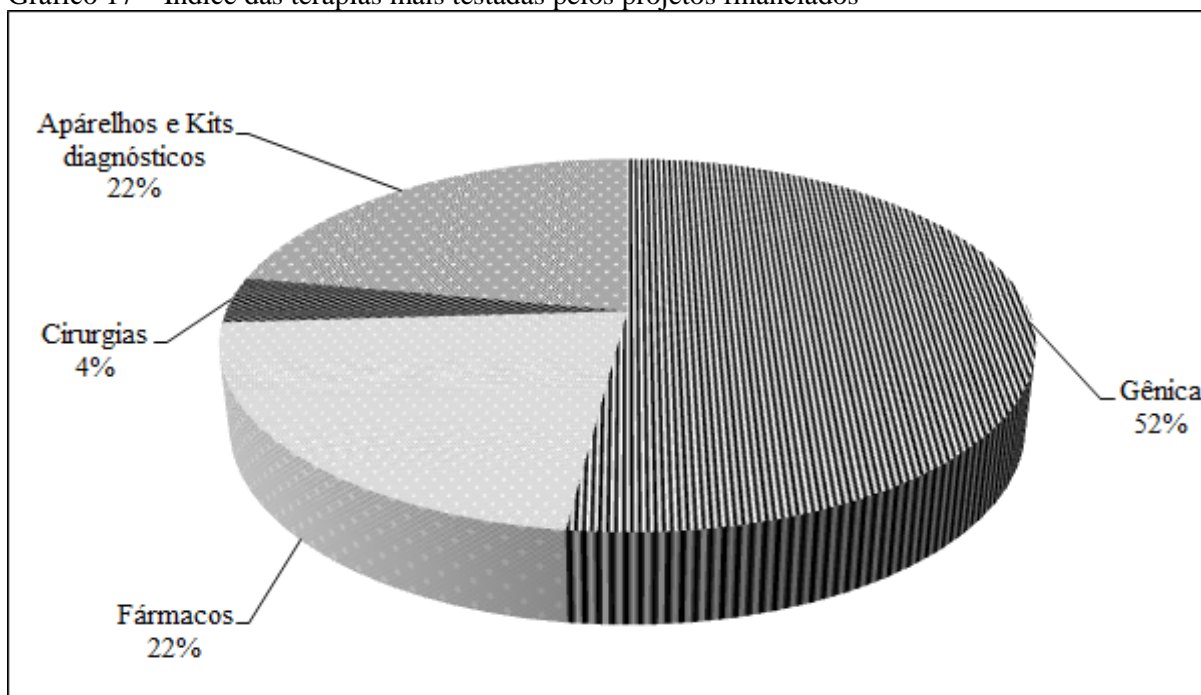
Gráfico 16 – Fases de estudo clínico informadas nos projetos financiados



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

As terapias de maior proporção foram as gênicas. O estudo de fármacos e aparelhos/kits diagnósticos aparece em segundo lugar. Um pequeno percentual é destinado ao teste de métodos cirúrgicos.

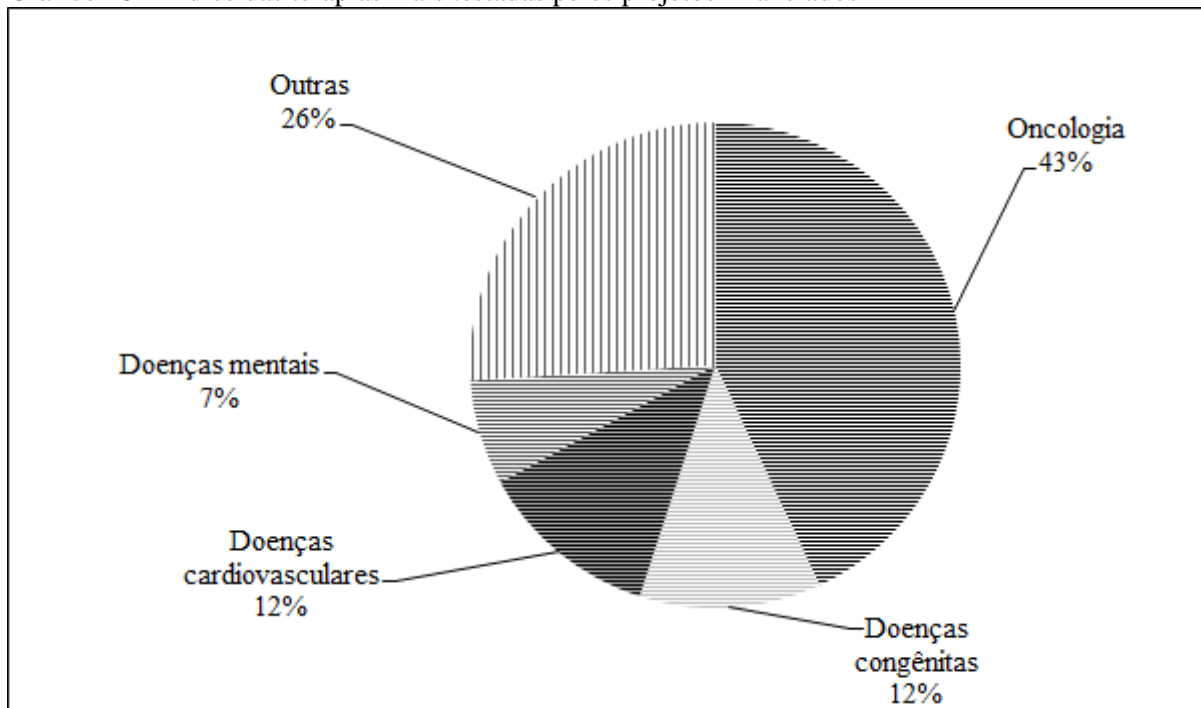
Gráfico 17 – Índice das terapias mais testadas pelos projetos financiados



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

A oncologia é a área de maior projeção, presente em 43% dos projetos financiados. Atrás dela estão também as doenças congênicas e cardiovasculares com certo destaque, cada qual com 12%. Os 26% são destinados a outras áreas que representam um baixo percentual, como, por exemplo: doenças mentais, aparelho urinário, sistema muscular, surdez, hanseníase, dentre outras.

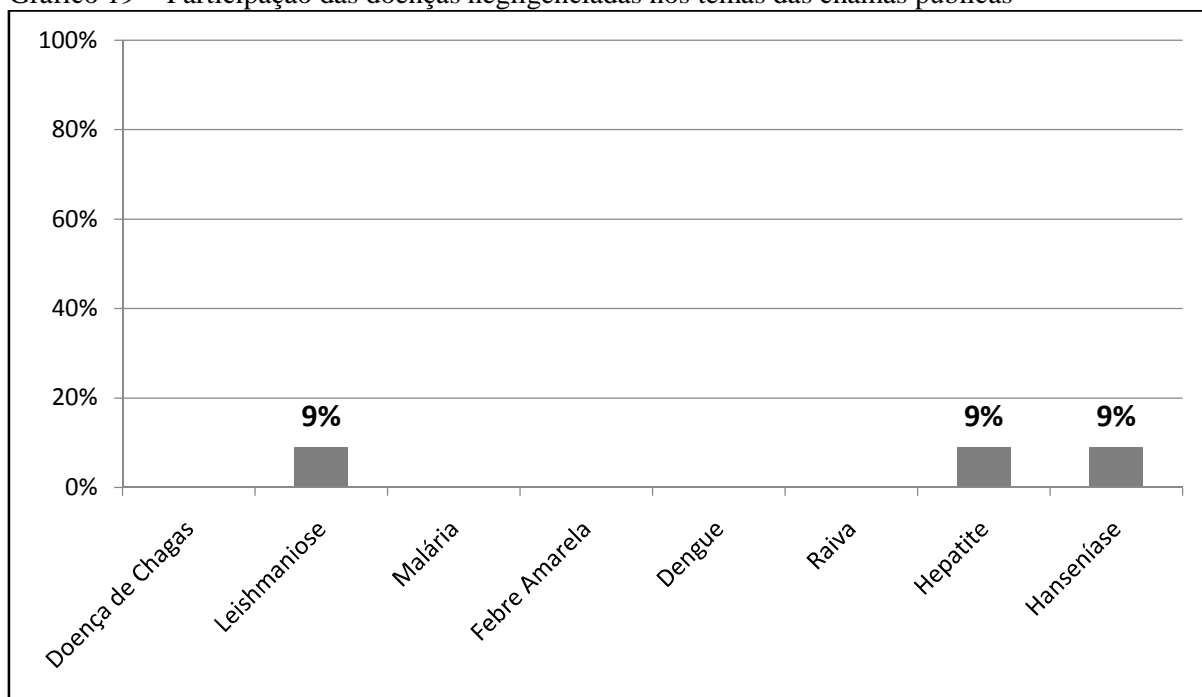
Gráfico 18 – Índice das terapias mais testadas pelos projetos financiados



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

Constata-se, pelo Gráfico 18 apresentado acima, que as doenças negligenciadas (uma das questões prioritárias para o SUS e por consequência no escopo da RNPC) figuram timidamente. Levantando os temas de pesquisa estabelecidos pelas chamadas públicas é nítido que este grupo de doenças recebeu pouquíssimo destaque, como aborda o gráfico seguinte (Gráfico 19).

Gráfico 19 - Participação das doenças negligenciadas nos temas das chamadas públicas

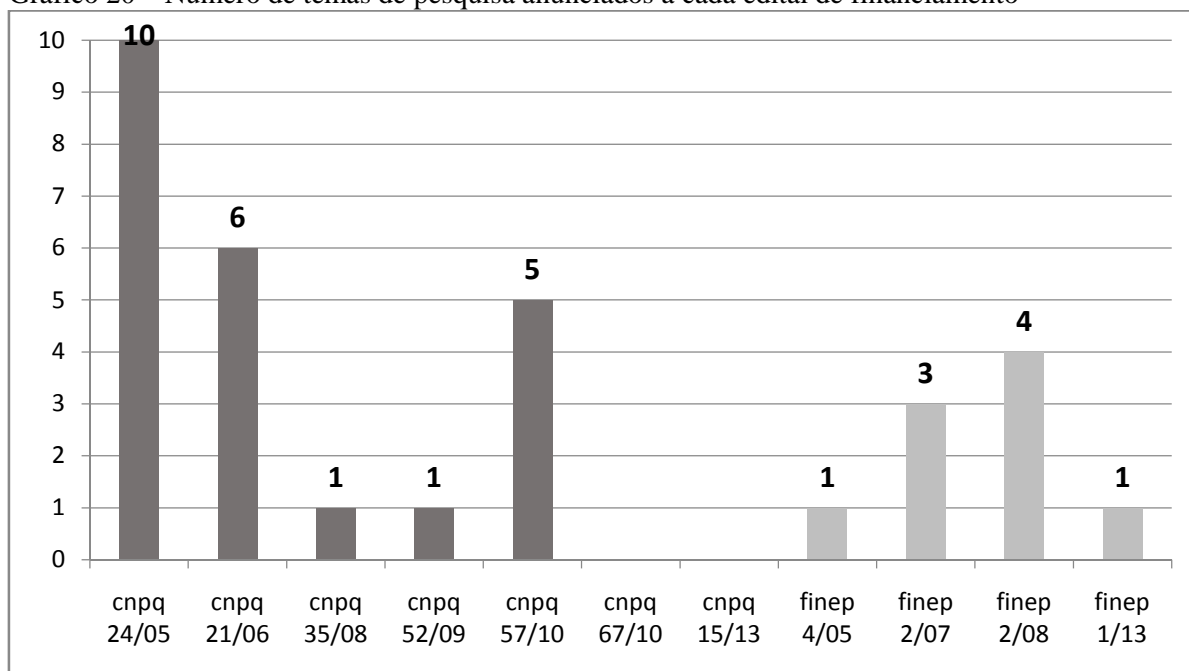


Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep

As únicas doenças negligenciadas anunciadas nos editais foram: Leishmaniose, Hepatite e Hanseníase. Os 9% que estas representam significa o fomento específico em apenas 1 das 11 chamadas públicas que foram lançadas.

Outro dado observado na característica destes dispositivos de fomento é o agrupamento de uma miscelânea de temas em um mesmo edital. O gráfico seguinte (Gráfico 20) aponta esta quantidade de temas presentes em cada um dos editais lançados. Não por acaso a oncologia é a área que concentra o maior número de estudos clínicos, pois os únicos editais que priorizam uma determinada temática foram os que contemplam justamente a oncologia clínica (editais 35/08, 52/09 e 1/13). Ainda sobre o gráfico, os editais CNPq 67/10 e 15/13 não foram contabilizados neste levantamento, tendo em vista que apresentam uma lista de centenas de substâncias e produtos para testes e, portanto, não focam em determinada área de estudo.

Gráfico 20 – Número de temas de pesquisa anunciados a cada edital de financiamento



Fonte: Elaboração própria com base em CNPq e Finep.

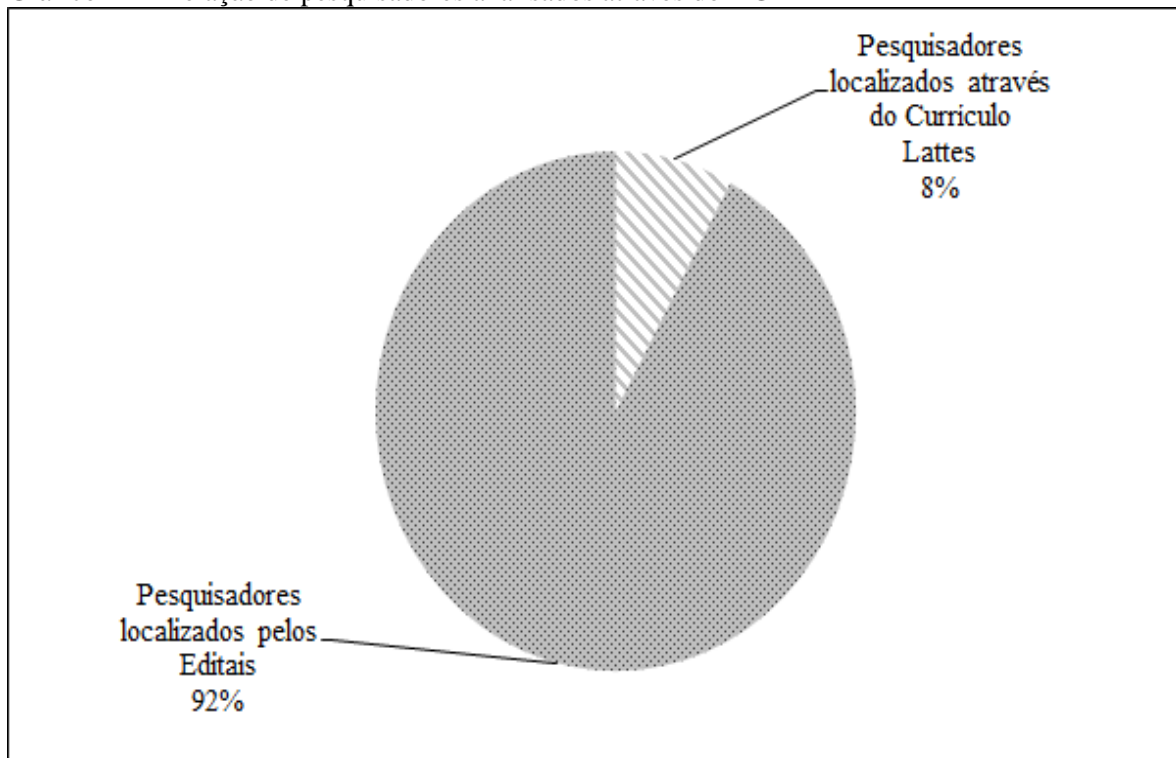
A ausência de determinados dados publicados pelas financiadoras limitou parte da análise a uma parcela deste universo de projetos contratados. O fornecimento de informações sobre os grupos de pesquisa ao invés de unicamente o pesquisador responsável permitiria uma visão mais verossímil sobre a dimensão dos estudos financiados. Desta forma, buscou-se analisar de forma a complementar o Diretório de Grupos de Pesquisa no Brasil - DGPB, pertencente ao CNPq. Neste diretório é possível identificar os recursos humanos constituintes dos grupos, suas linhas de pesquisa e especialidades, além das parcerias entre instituições.

4.1.4 Os grupos de pesquisa

Com base na plataforma Lattes e nos editais de fomento, pouco pode ser definido até aqui a respeito dos grupos de pesquisa que façam parte da RNPC. Entretanto foi possível identificar um número significativo de pesquisadores envolvidos na pesquisa clínica nacional, que, por sua vez, são os mais próximos de realizar algum estudo no âmbito da rede. A intenção ao explorar os dados do DGPB é o de, além de levantar os grupos de pesquisa existentes, averiguar se os grupos se vinculam formalmente à RNPC, ou se o comportamento das outras análises se perpetuará, isto é, de omissões sobre pertencimento a Rede. O gráfico a seguir

apresenta o número total de pesquisadores que foram analisados na DGPB em função dos grupos de pesquisa aos quais estão cadastrados (Gráfico 21).

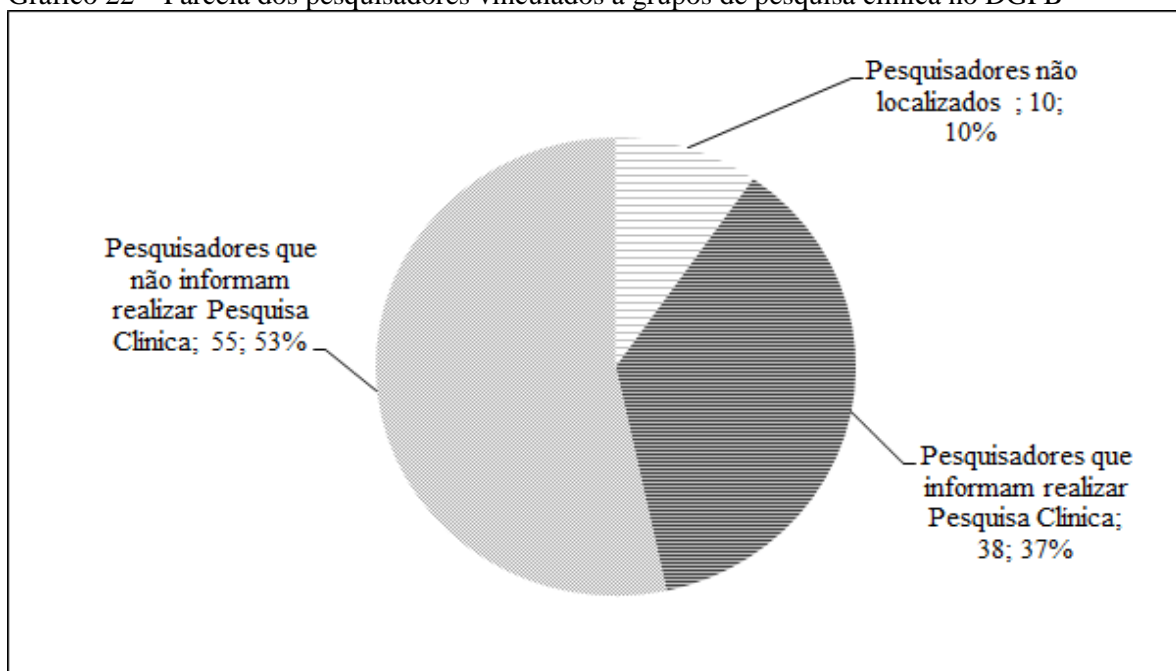
Gráfico 21 – Relação de pesquisadores analisados através do DGPB



Fonte: elaboração própria com base em CNPq, Finep e Plataforma Lattes

Neste total de 103 pesquisadores, houve uma primeira separação em que restringiu o quantitativo de análise para 38 pesquisadores. Isto porque 10 destes pesquisadores não possuem grupos de pesquisa cadastrados no DGPB. Outra condição limitadora é que, embora a maior parte destes pesquisadores tenham sido os responsáveis na condução de estudos clínicos (como aponta a lista de selecionados nas chamadas públicas), não mais que 37% dos pesquisadores cadastrados em grupos de pesquisa informam conduzir pesquisa clínica. A divisão percentual destes grupos de pesquisadores segue no gráfico a seguir (22).

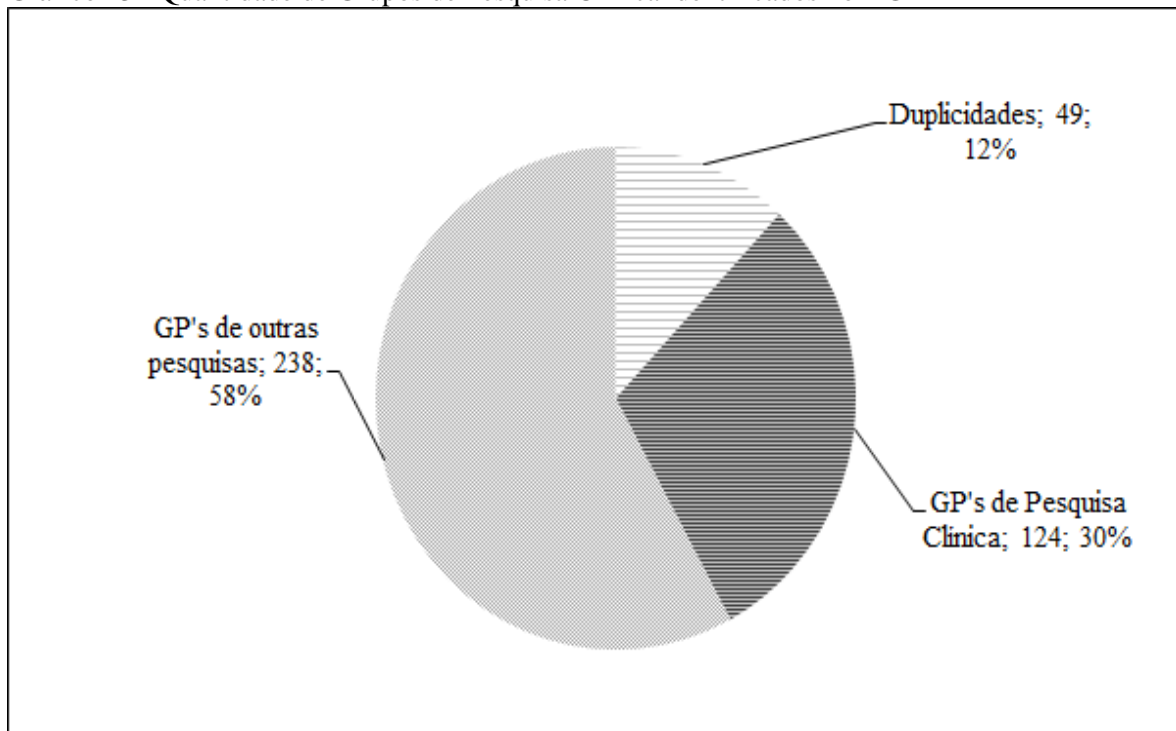
Gráfico 22 – Parcela dos pesquisadores vinculados a grupos de pesquisa clínica no DGPB



Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Analisando os grupos de pesquisa cadastrados, identificou-se que dos 362 grupos no diretório cujos pesquisadores fazem parte, somente em 37% dos casos existe alguma relação direta com a Pesquisa Clínica (Gráfico 23).

Gráfico 23 - Quantidade de Grupos de Pesquisa Clínica identificados no DGPB

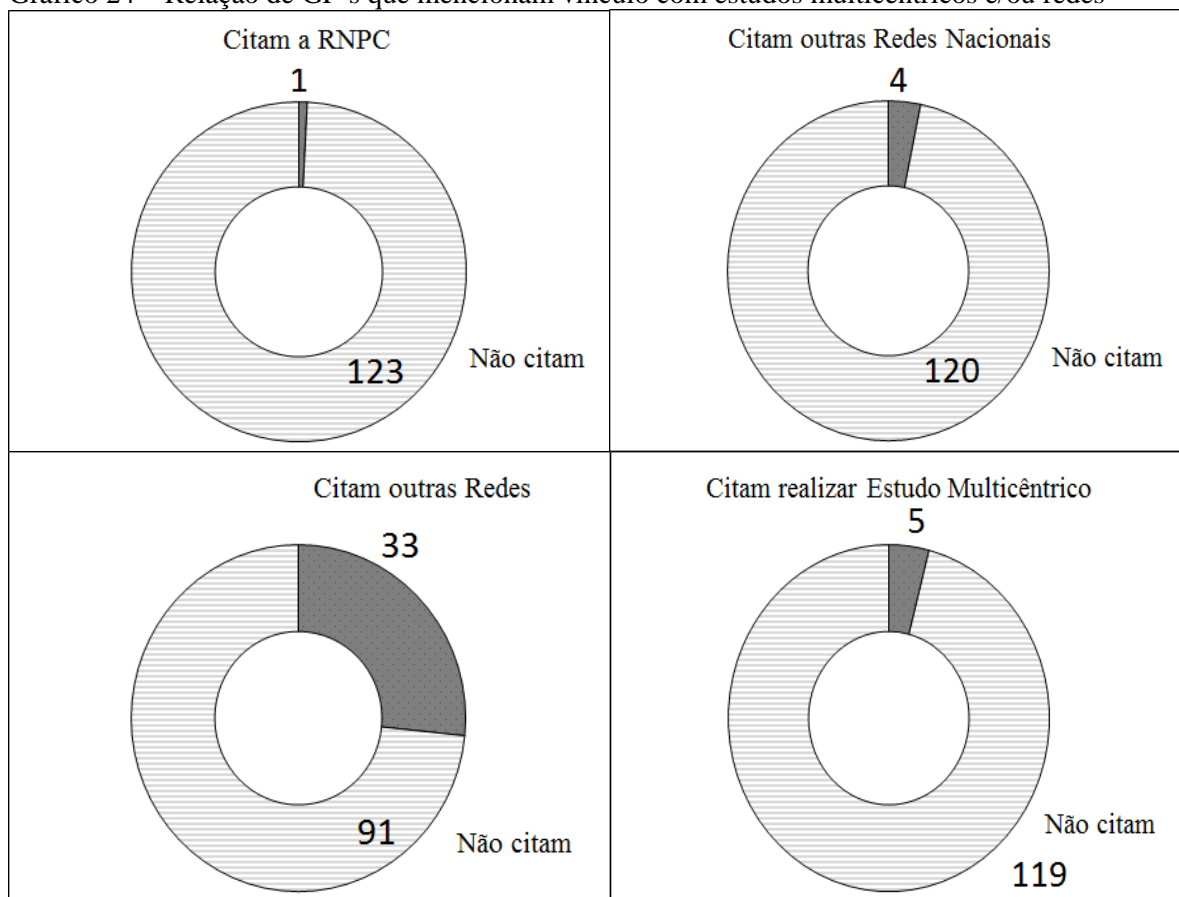


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Um dado importante nesta análise é que foram encontradas 49 duplicidades de grupos de pesquisa. Isto quer dizer que em 49 vezes ocorreram repetições dos mesmos grupos de pesquisa em cadastros de pesquisadores diferentes. Em outras palavras, significa que, embora estes pesquisadores disputem e se alternem em editais repartindo recursos de fomento, eventualmente também trabalham em conjunto e participam de um mesmo grupo de pesquisa. Vale ressaltar que nas análises feitas em relação aos GP's estas duplicidades não foram consideradas como parte integrante dos dados. Portanto, as análises posteriores serão realizadas apenas em relação aos 124 GPs e as atividades dos 38 pesquisadores.

Em relação à formação de redes e condução de estudos multicêntricos, as informações presentes nos cadastros dos grupos de pesquisa indicam um número pequeno de casos, como aponta a reunião de gráficos abaixo (24).

Gráfico 24 – Relação de GP's que mencionam vínculo com estudos multicêntricos e/ou redes

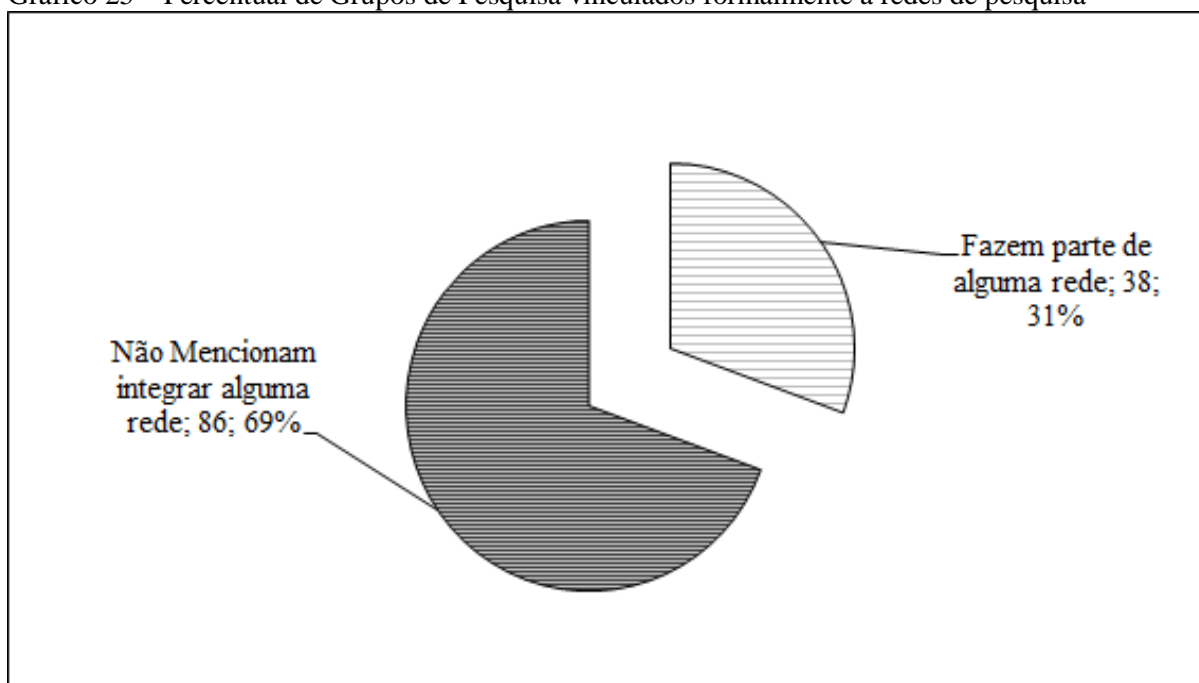


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

A RNPC é mencionada em somente uma ocasião no cadastro de um pesquisador que também informa o vínculo com a rede em seu currículo Lattes. Então, aparentemente o comportamento dos pesquisadores ao relatarem suas atividades se mantém, independente das

fontes que se recorra. Partindo deste pressuposto, aqueles que omitem relação com a rede em outras plataformas, também omitiriam no DGPB. Sobre a questão de outras redes nacionais, também mencionadas no gráfico acima, optou-se por destacá-las, pois de algum modo possuem relação coma RNPC, já que acompanham a mesma política. Na questão dos estudos multicêntricos, os dados obtidos no DGPB muito se assemelham dos coletados nos editais de pesquisa. Isto por sua vez reforça que, independente dos locais aos quais se recorreu para o levantamento dos dados, o cenário da pesquisa clínica apresentou-se correspondente. No gráfico abaixo, segue o percentual completo de todas as redes mencionadas pelos grupos de pesquisa em oposição aos que não se filiam a nenhuma rede (Gráfico 25).

Gráfico 25 – Percentual de Grupos de Pesquisa vinculados formalmente a redes de pesquisa

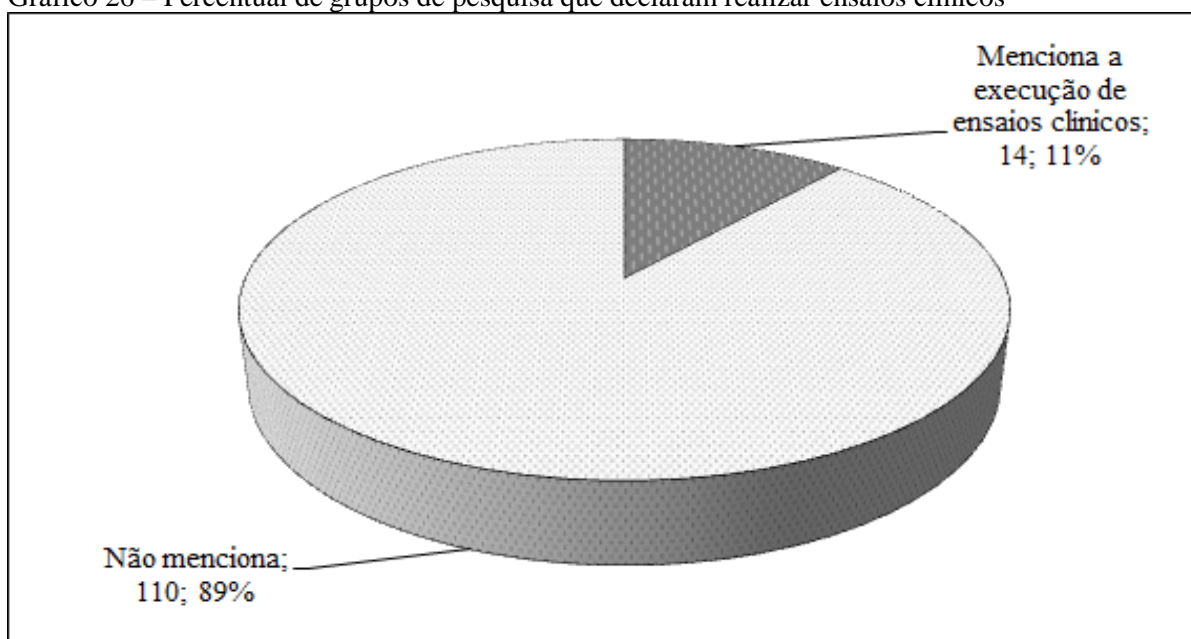


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Parece improvável que 69% dos grupos de pesquisa não trabalhem em rede, tal como o gráfico aponta. Isto porque, trata-se de grupos formados por diferentes instituições e desenvolvendo estudos de alta complexidade. Talvez o adequado seja afirmar que predominantemente estes grupos trabalhem em redes informais, invisíveis nas bases de dados, perceptíveis somente na condução das atividades de cada pesquisador.

Um outro ponto analisado foi a execução de ensaios clínicos por parte dos grupos de pesquisa. Eles estão presentes nas atividades de 11% dos grupos de pesquisa mapeados, conforme o gráfico seguinte mostra (Gráfico 26).

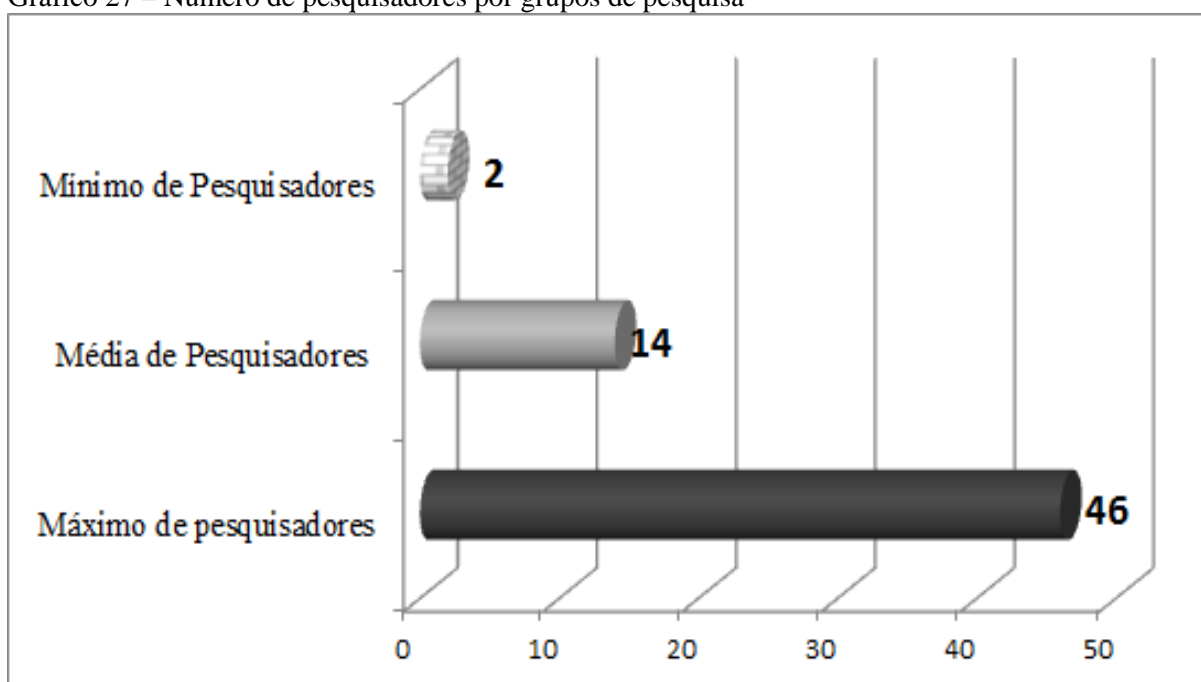
Gráfico 26 – Percentual de grupos de pesquisa que declaram realizar ensaios clínicos



Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Sobre a extensão dos grupos de pesquisa, isto é, o número de integrantes que compõem cada grupo, foi identificado que eles estão na ordem de dezenas de pesquisadores, variando de 2 a 46 componentes. Neste levantamento foram considerados apenas Doutores, Mestres, bolsistas e técnicos, embora, largamente citados, não foram contabilizados.

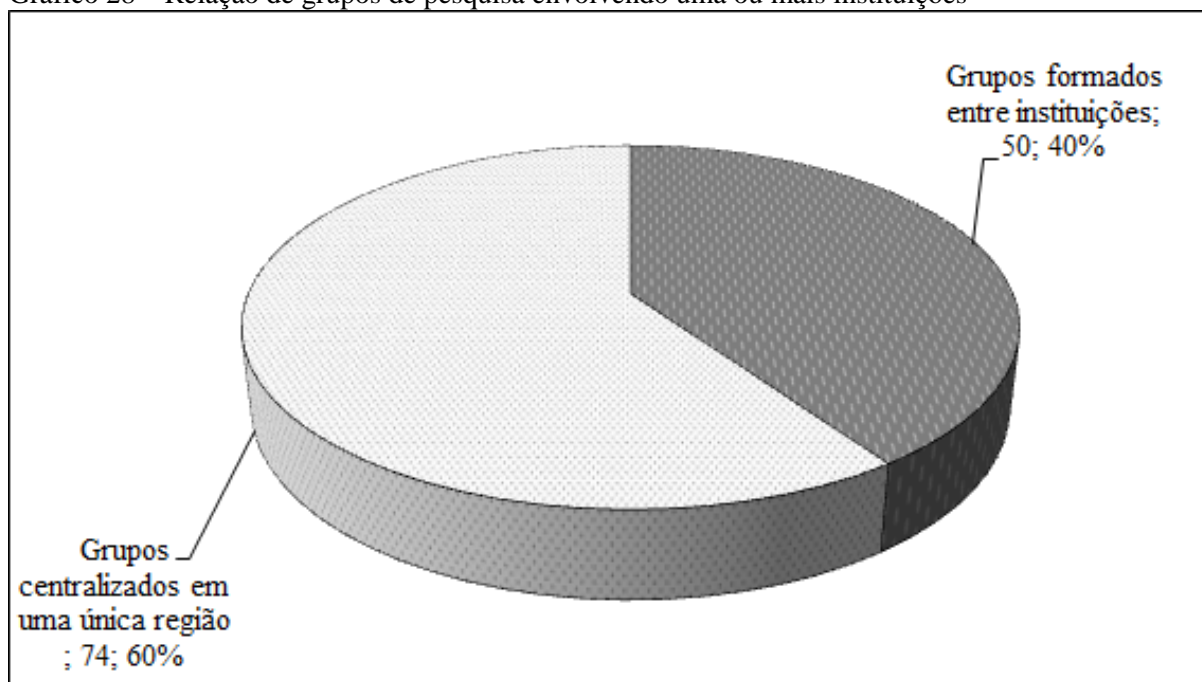
Gráfico 27 – Número de pesquisadores por grupos de pesquisa



Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Em relação à distribuição destes pesquisadores em determinadas instituições e localidades, a maioria dos GP's está situado em uma única instituição de trabalho (60%). Ainda que exista na atualidade uma diversidade de ferramentas e recursos oferecidos pelas TIC's, que por sua vez possibilitam conectar regiões distantes e otimizar operações, ainda assim, a proximidade física parece ser um fator determinante, ou principal para a formação dos grupos (Gráfico 28).

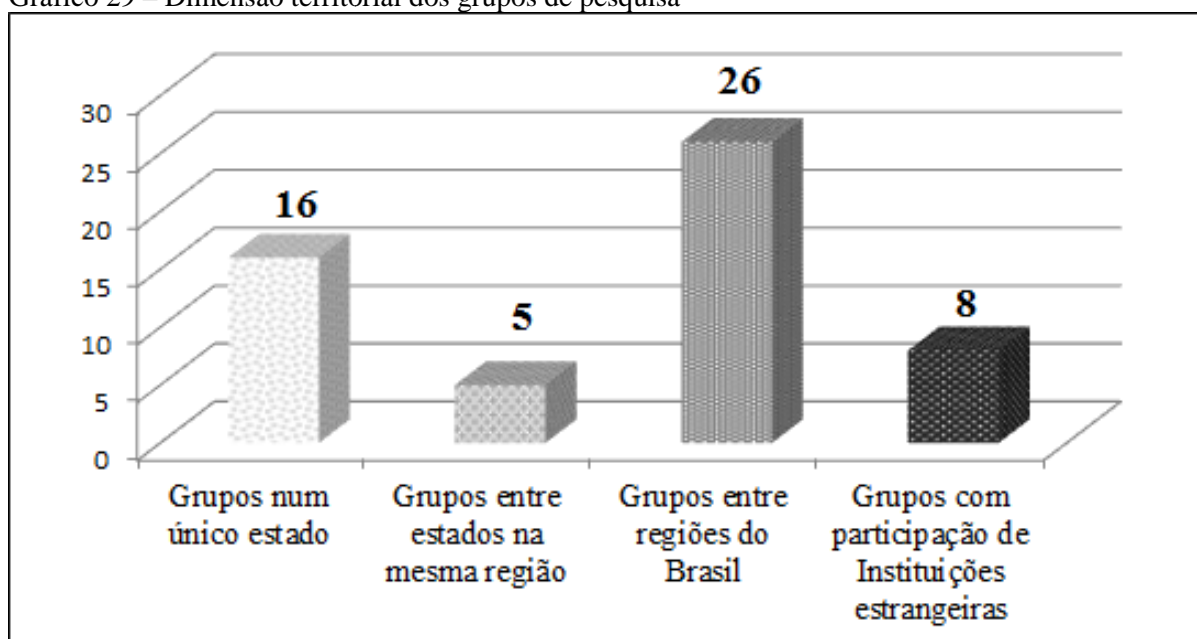
Gráfico 28 – Relação de grupos de pesquisa envolvendo uma ou mais instituições



Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Entretanto, quando os grupos de pesquisa não se restringem a uma única instituição, o cenário torna-se um pouco diferente. O gráfico 29 indica que não são as instituições de maior proximidade que representam o maior número de relacionamentos, mas que as ligações se dão, sobretudo, entre instituições de outras regiões do País. 26 Grupos de Pesquisa assumem este desenho, enquanto que somente 5 GP's são formados por instituições de uma mesma região.

Gráfico 29 – Dimensão territorial dos grupos de pesquisa

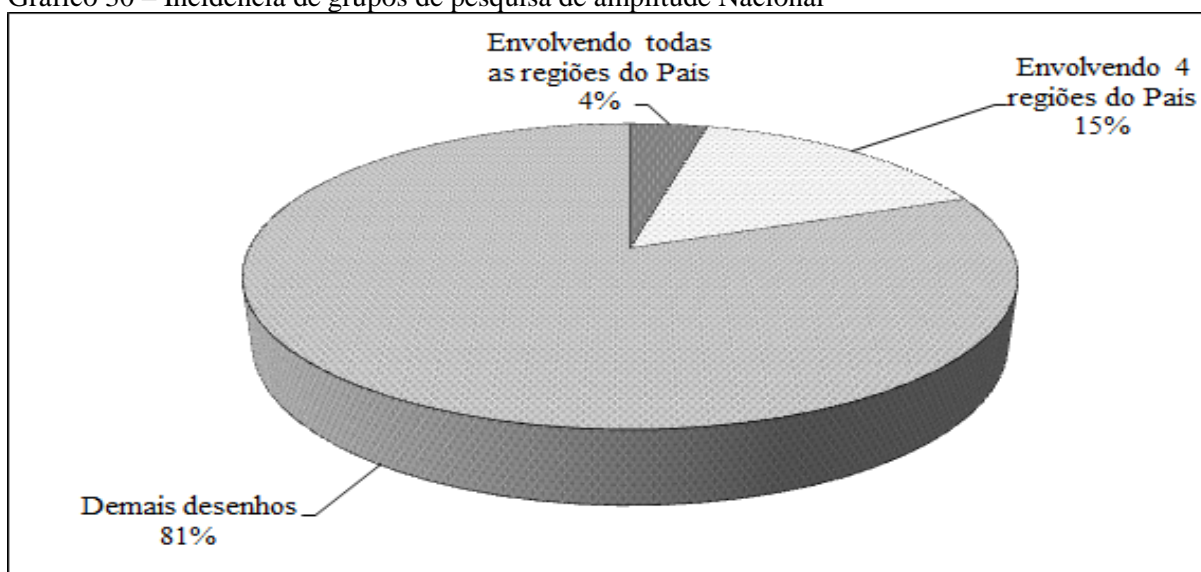


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Uma explicação provável para este fenômeno seja o de que talvez grupos de pesquisa centrados em uma única instituição permitam simplificar questões burocráticas como acordos e convênios. Além de que, muito possivelmente, estes relacionamentos surgem espontaneamente no convívio diário entre os pesquisadores. Mas, quando as relações saem do campo local e tornam-se mais complexas, o interesse por contatos mais longínquos provavelmente surja no intuito de buscar instituições mais heterogêneas ou com expertise que não se encontre em locais próximos, de forma assim, a agregar maior valor ou potencial ao estudo realizado em parceria. Talvez a migração de pós-graduandos para outras regiões e instituições também seja um fator. Ele pode ser a ligação entre as instituições. Mas esse dado não é capturável nesse tipo de análise.

Apesar de muitos Grupos de Pesquisa possuírem um desenho inter-regional, poucos são os que possuem uma extensão efetivamente nacional. Somente em um caso levantado ocorre o envolvimento de instituições das 5 regiões do País em um mesmo grupo de pesquisa. Grande parte dos GP's abrangem instituições entre 2 ou 3 regiões distintas.

Gráfico 30 – Incidência de grupos de pesquisa de amplitude Nacional

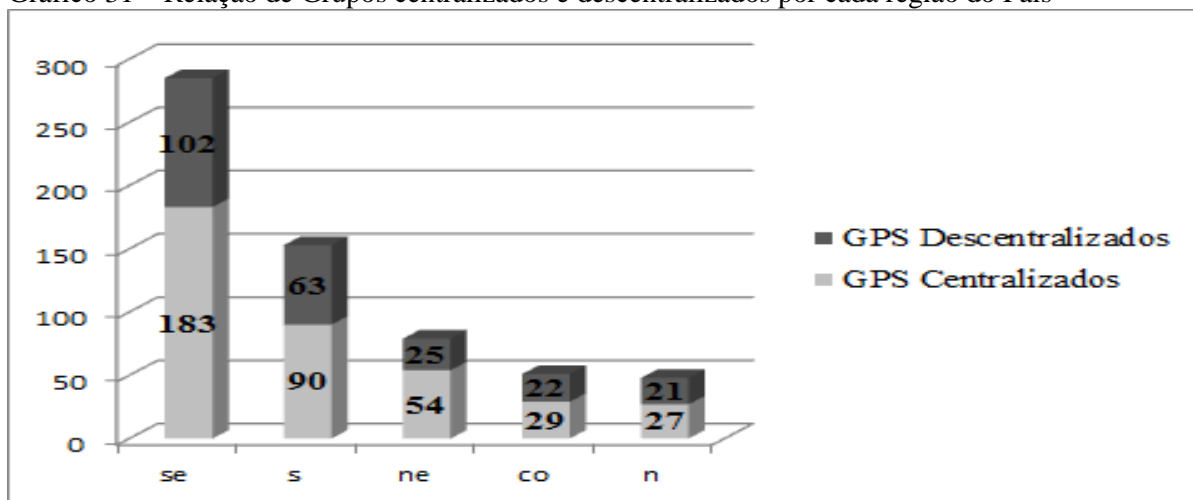


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Se há o interesse de fato na consolidação de uma Rede Nacional de Pesquisa Clínica, certamente este é um ponto que demanda grande atenção, isto é, o de incentivar um maior envolvimento entre as 5 regiões do Brasil, integrando centros de pesquisa iniciantes junto aos mais experientes, contribuindo assim para o desenvolvimento nacional. Porém, o que o DGPB aponta é justamente para o contrário, isto é, de casos muito pontuais em que os desenhos de relacionamentos dos grupos de pesquisa alcançam os extremos do país.

Realizando um olhar específico sobre a representatividade de cada região do país nos grupos de pesquisa, importantes conclusões também são obtidas a este respeito. O gráfico abaixo mostra em partes o que alguns outros gráficos neste trabalho tentaram fornecer: a do eixo sul-sudeste altamente desenvolvido em comparação, sobretudo, ao Centro-Oeste e Norte.

Gráfico 31 – Relação de Grupos centralizados e descentralizados por cada região do País

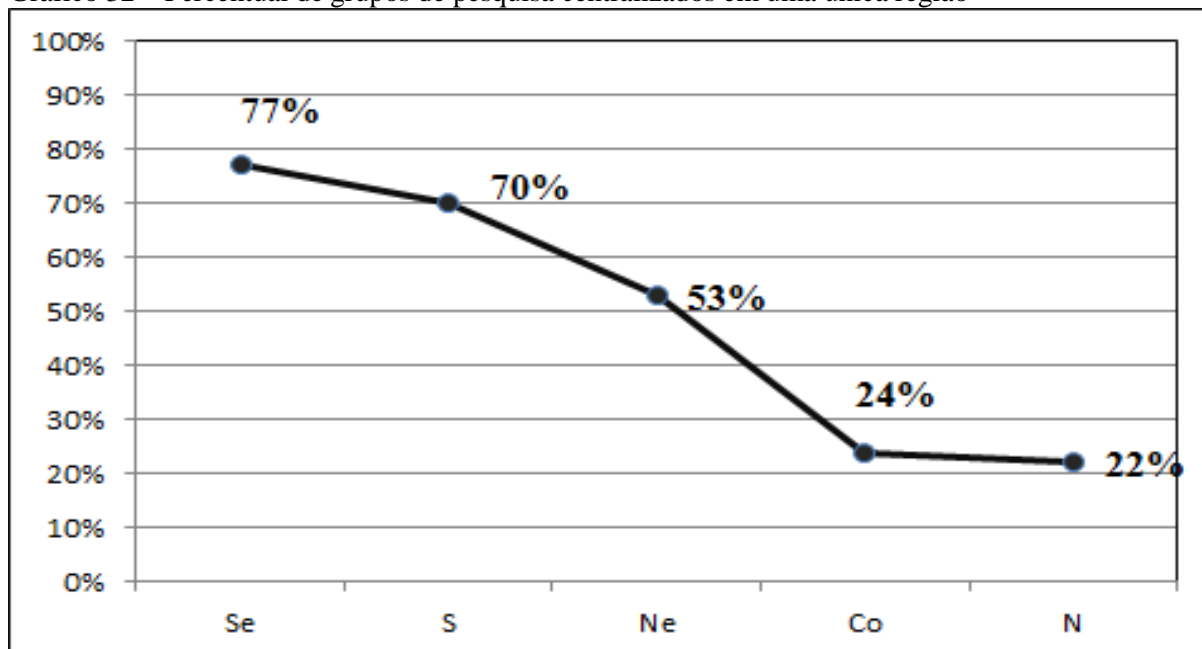


Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Entretanto, ao se analisar não somente as colunas dos gráficos como um todo, mas observando principalmente as áreas em azul de cada barra, nota-se que além de o Sudeste estar representado em maior proporção nos grupos de pesquisa, também é o que possui o maior número de GP's centralizados, isto é, concentrados somente em sua região. E conforme ocorre este decréscimo no gráfico de região para região, quanto menos as regiões possuem grupos de pesquisa, menos também elas se isolam.

Observando o Gráfico 32 esta afirmativa se torna mais clara. Ele representa o percentual de "isolamento" de cada região, ou seja, a proporção de grupos de pesquisa pertencentes apenas a uma única região do País.

Gráfico 32 – Percentual de grupos de pesquisa centralizados em uma única região



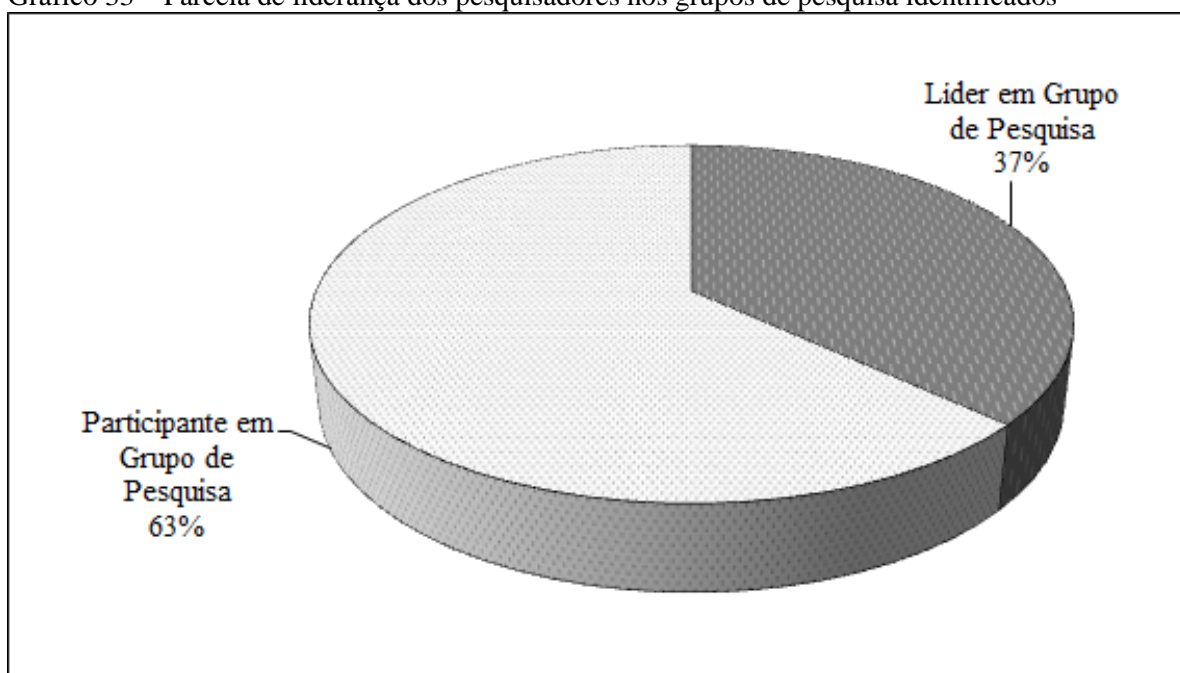
Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Em outras palavras, as localidades de menor expressão são as que também se isolam menos. Mas a questão não se deve pelo isolamento, pois na verdade a motivação é contrária. Estas regiões buscam mais proximidade e contato com outras regiões, pois dependem desta ligação para se desenvolverem. Enquanto que o Sudeste e o Sul do País, principalmente, são regiões mais autossuficientes e por isso concentram grande parte dos seus grupos no seu território. Logo, muito das conexões estabelecidas entre as regiões do País são motivadas para estabelecer um intercambio e aprendizado, qualificando os mais incipientes junto aos mais experientes. Neste ponto a comunicação e informação assumem um papel de suma importância para estabelecer as pontes entre estas instituições. Trigueiro (2002) e

Martin-Barbero (2013) definem que pela comunicação instrumentaliza-se esta transferência de valores, culturas e conhecimentos.

Outro ponto levantado foi a respeito da liderança e coordenação dos estudos nos grupos de pesquisa. Se nos editais, os nomes fornecidos dos pesquisadores selecionados tratavam-se dos responsáveis pelo projeto submetido, presumia-se que, ao analisar as participações destes pesquisadores no DGPB, estariam representados como líderes dos grupos de pesquisa. Entretanto, em apenas 37% dos casos estes pesquisadores figuram como líderes em seus grupos (vide o próximo gráfico).

Gráfico 33 – Parcela de liderança dos pesquisadores nos grupos de pesquisa identificados



Fonte: elaboração própria com base no DGPB

Por esta razão, estima-se que um número significativo de pesquisas clínicas conduzidas por grupos de pesquisa não estejam cadastradas no DGPB, o que por sua vez corrobora com o dado inicial de que 10 dos pesquisadores não possuem quaisquer registros neste diretório e que apenas 37% dos pesquisadores relataram práticas clínicas.

Então, desta forma, a conclusão parcial obtida até aqui é a de que algumas observações importantes foram extraídas das bases e plataformas coletadas, ainda que muitos dados tenham sido omitidos neste caminho. Permanecem interrogações sobre a RNPC no que tange a sua extensão real e os pesquisadores e grupos de pesquisa integrantes.

4.2 Colaboração, financiamento e recursos infocomunicacionais: a percepção de dois pesquisadores

Inicialmente, a intenção deste trabalho era a de realizar entrevistas com dois coordenadores de pesquisa situados em instituições distintas e participantes de estudos multicêntricos diferentes. Todavia, considerando a dificuldade de identificar com exatidão os estudos multicêntricos vinculados à rede, optou-se por um caminho alternativo. Mantendo ainda a escolha por entrevistar dois coordenadores (cada qual de uma instituição), foram selecionados dois responsáveis. O primeiro, citado como “Coordenador W” no levantamento deste trabalho, o qual foi o responsável por conduzir em sua instituição determinado estudo multicêntrico sobre hipertensão, que por sua vez se afiliou a RNPC em certo período. Ao entrevista-lo procurou-se constatar a ligação do estudo com a rede, bem como as formas de colaboração e os recursos em informação e comunicação empregados. O segundo entrevistado trata-se do coordenador A, que não participa de nenhum estudo multicêntrico, mas representa sua instituição na Rede, além de coordenar uma outra rede que reúne os investigadores em pesquisa clínica de sua instituição. Neste caso, as perguntas direcionadas auxiliaram a compreender o atual momento da RNPC e observar as características de outros estudos multicêntricos fora da rede realizados por sua instituição. Sendo assim, em cada uma das entrevistas buscou-se explorar questões distintas, porém complementares, para um melhor entendimento sobre o funcionamento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica.

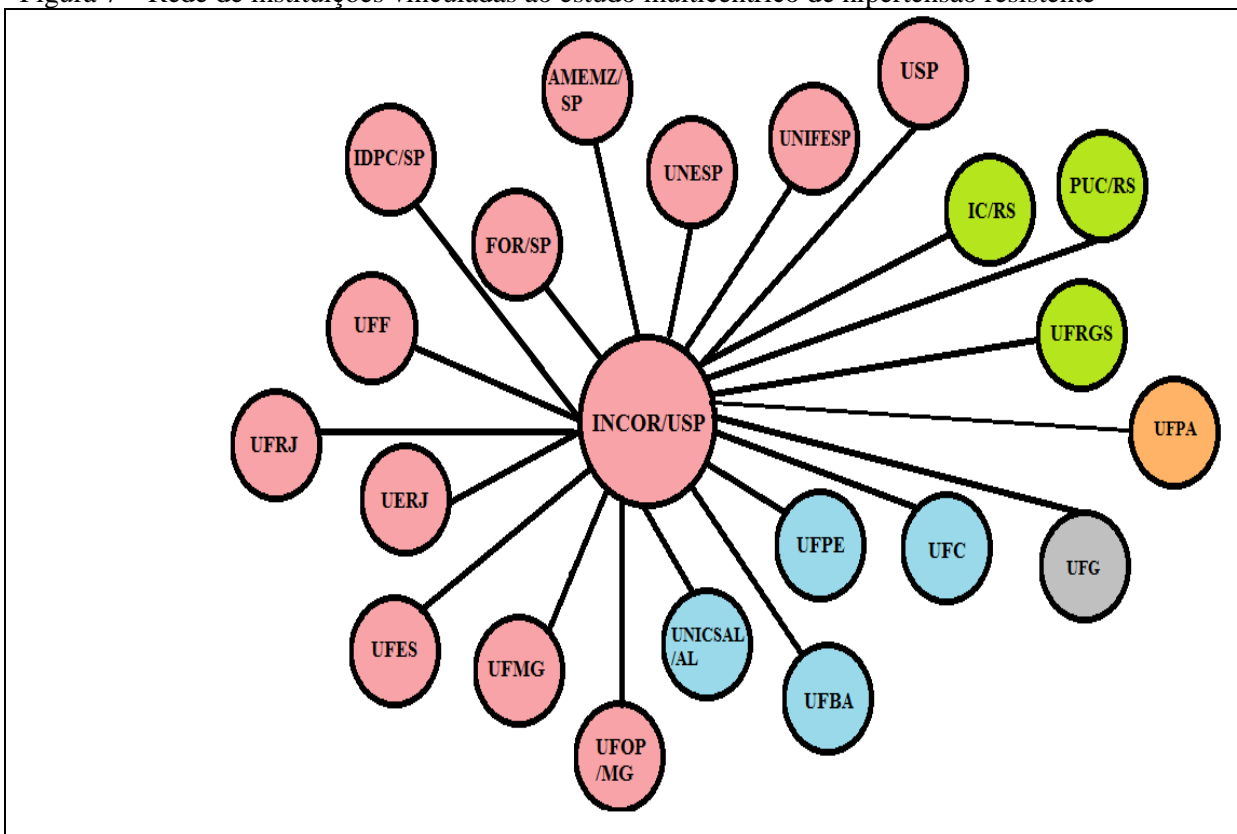
4.2.1 O caso do estudo multicêntrico sobre hipertensão resistente

Um primeiro ponto ao analisar o estudo multicêntrico selecionado foi a respeito das publicações decorrentes desta pesquisa. Ao realizar busca no banco de dados PubMed foi identificado que o estudo possui uma publicação no periódico norte-americano *Clinical Cardiology*. A publicação apresenta o código de referência do registro do ensaio clínico correspondente, o qual está localizado no banco de dados *Clinical Trials* (novamente uma base norte-americana) e facilmente foi localizado através de motor de busca na internet. Ambas as fontes não indicam qualquer relação do estudo com a RNPC. Ao pesquisar se o estudo também mantinha registro na ReBEC (base nacional), constatou-se que de fato os únicos registros existentes estavam mantidos nos dois bancos anteriormente citados (*Clinical Cardiology* e *Clinical Trials*). Então, embora o estudo esteja vinculado a uma rede nacional de

pesquisa que objetiva produzir conhecimento prioritário ao sistema único de saúde, o que ocorre é que o conhecimento produzido e publicado concentra-se sob o domínio de bases internacionais, certamente em razão da maior visibilidade e projeção que o trabalho publicado possa alcançar. Desta forma, o primeiro interesse aparentemente contrastante é destacado.

Com base ainda nas duas fontes levantadas, em linhas gerais, o estudo multicêntrico selecionado consiste na pesquisa sobre hipertensão resistente, que tem por interesse identificar qual a droga mais eficaz para o controle da pressão arterial. Dois métodos terapêuticos foram comparados para identificar o de maior eficácia: um, utilizando no tratamento a substância *espirolactona* acompanhada com outras drogas e o outro com uma combinação também multidroga junto da substância clonidina. O estudo é caracterizado no registro clínico como de fase IV, prospectivo e randomizado. Foram captados sujeitos de pesquisa de 18 a 75 anos, totalizando 1.200 pacientes para o estudo, onde apenas 20% permaneceram após a realização de exames que apontaram os resistentes hipertensivos. O estudo multicêntrico foi conduzido de 2012 a 2014 através da coordenação do Instituto do Coração da Universidade de São Paulo. 26 centros de pesquisa, localizados em 21 instituições e distribuídos pelas 5 regiões do País, colaboraram no estudo, conforme a figura a seguir ilustra (Figura 7).

Figura 7 – Rede de instituições vinculadas ao estudo multicêntrico de hipertensão resistente



Fonte Elaboração própria com base em Krieger et al., 2014.

A instituição ao centro da figura representa a Universidade de São Paulo (o centro coordenador). Ligadas a ela, estão as coparticipantes do estudo multicêntrico, compostas por: 12 instituições do Sudeste, 4 do Nordeste, 3 do Sul, 1 do Norte e 1 do Centro-Oeste. 6 das instituições, embora participem do estudo, não são mencionadas nos documentos institucionais como integrantes da RNPC. São elas: Ambulatório Médico de Especialidades Maria Zélia; Fundação Oswaldo Ramos; Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia; Universidade do Estado do Rio de Janeiro; Universidade Federal do Espírito Santo; Universidade Federal de Ouro Preto e Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas.

Ainda sobre a ligação das coparticipantes com o centro coordenador, esta relação somente foi possível de ser identificada, no interior do artigo publicado, o qual em sua última seção do texto, intitulada “lugares participantes”, elenca os 26 coordenadores e suas 21 instituições correspondentes. Portanto, se a análise dos colaboradores fosse realizada unicamente utilizando a referência bibliográfica, somente 8 dos 26 coordenadores seriam identificados, posto que os demais não são citados como coautores do artigo publicado.

O entrevistado (Coordenador W) foi o responsável em fornecer informações mais detalhadas sobre o estudo multicêntrico selecionado neste trabalho. Ele coordenou o referido estudo em uma das instituições coparticipantes localizada no Rio de Janeiro. De acordo com o seu relato este estudo multicêntrico sobre hipertensão antecede à RNPC. O grupo de pesquisa foi formado por pesquisadores que possuem experiência em estudos sobre hipertensão arterial e que, em grande parte, já realizavam contatos e obtinham relacionamento através da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hipertensão.

Segundo o Coordenador W a adesão do grupo na RNPC ocorreu por duas razões. A primeira se deve ao fato de que muitos pesquisadores integrantes eram coordenadores de unidades de pesquisa clínica da RNPC. A segunda justificativa é financeira, pois o grupo necessitava de novos recursos e uma das fontes de financiamento foi o Decit. Então, neste caso, a RNPC não induziu a criação de uma rede de pesquisadores, mas possibilitou a permanência na condução de um estudo já existente, através de parte de seu fomento.

O Coordenador W acrescenta um dado relevante sobre a importância da RNPC para o estudo multicêntrico. Ele afirma que um dos principais objetivos do coordenador principal do estudo era o de conseguir reunir o maior número de hospitais de ensino e recrutar o máximo possível de sujeitos de pesquisa. Então, ao se inserir na RNPC, foi possível outros centros serem incorporados no estudo, conforme relata:

“... por exemplo, entrou esse pessoal de Alagoas que na realidade não era um pessoal assim “antigo”, dentro né da hipertensão arterial. Entrou um médico, um colega lá do Pará, que ele não era uma pessoa com grande história dentro da hipertensão arterial. Qual foi a importância disso? Tentar abranger o maior número de sujeitos de pesquisa. Não só ampliar o recrutamento, como também ampliar do ponto de vista de que existem diferenças regionais em termos de alimentação, em termo de uma série de coisas que enriquecem o estudo, dando uma maior possibilidade de você generalizar os resultados” (Coordenador W).

O trecho citado aponta para uma questão importante: a possibilidade de inclusão de pesquisadores e centros de pesquisa incipientes junto a um grupo de pesquisa com maior expertise. Este movimento certamente é capaz de induzir a qualificação de novos pesquisadores e, por consequência, promover o fortalecimento da pesquisa clínica nacional. Mesmo que este dado pontual não seja traduzido em estatísticas, ou seja visível em números, é algo em que sutilmente aponta para um potencial que a RNPC pode assumir. Isto é, influenciar diretamente pesquisas para que sejam mais colaborativas, envolvendo instituições mais heterogêneas.

No que concerne à colaboração, constatou-se que no estudo multicêntrico analisado, os centros cooperam ativamente em diversas ocasiões e existe concentração de poucas atividades por parte do centro coordenador. Os pesquisadores participantes colaboram no estudo de maneira distinta em dois momentos do estudo. No primeiro momento, situado na formulação do protocolo de pesquisa, a rede de pesquisadores assume um desenho de relacionamentos amplamente distribuído entre os centros.

Sobre este momento, de formulação do protocolo de pesquisa, o Coordenador W comenta:

“Houve uma proposta tá de protocolo, que foi feita por algumas pessoas. Houve uma reunião em São Paulo, no Incor, com todos os pesquisadores. Foi discutido esse protocolo. Algumas modificações foram feitas ... Então depois a gente se reuniu, acabou de fechar o protocolo e o protocolo foi mandado pra todo mundo. Foi aprovado previamente por todos os participantes ... a própria comissão científica do estudo não é só do centro coordenador, tem três pessoas do centro coordenador, mas tem um do

Sergipe, um de Porto Alegre, um do Espírito Santo e um do Rio de Janeiro. Então é muito, vamos dizer assim, é muito democrática a discussão do ponto de vista da formulação” (Coordenador W).

Após a definição do protocolo, os relacionamentos tornam-se mais centralizados na coordenação do estudo e os contatos entre os centros coparticipantes acontecem de forma casual. A partir deste estágio, o ensaio clínico é realizado, conforme as especificações determinadas pelo protocolo construído colaborativamente. Algumas destas operações, que compõe as etapas do ensaio clínico, foram detalhadas pelo coordenador W:

“o sujeito tinha um critério que era: numa visita 0 ele tinha que ter a pressão diastólica, que é a mínima, acima de 100; e a pressão sistólica, que é a máxima, acima de 160, tá? Ele podia estar tomando remédio e podia não tá tomando o remédio, então ele tinha isso. Era medida a pressão várias vezes, para ter a certeza de que a pressão era aquela e nesse exato momento o que era feito: era substituída toda a medicação que ele tomava para uma medicação padronizada, que era 25 mg de “cortolidona” e 40 mg de “analapril”, ou, se a pessoa tivesse alergia de analapril: 100 mg de losartan, perfeito? Daqui há um mês esse paciente tinha que voltar para colher sangue, colocar mapa, fazer eletro, fazer uma série de coisas e era remediada a pressão arterial dele, perfeito? Se o paciente, nesses 30 dias, não tomasse a cortolidona corretamente, não tomasse o analapril corretamente, ele podia ter uma segunda chance, essa visita aqui que era chamada de 1, não era chamada de 1, era chamada de visita extra, era reexplicado tudo pra ele e marcado mais 30 dias. Se daqui a 30 dias ele voltasse e continuasse sem tomar os remédios, ele era excluído” (Coordenador W).

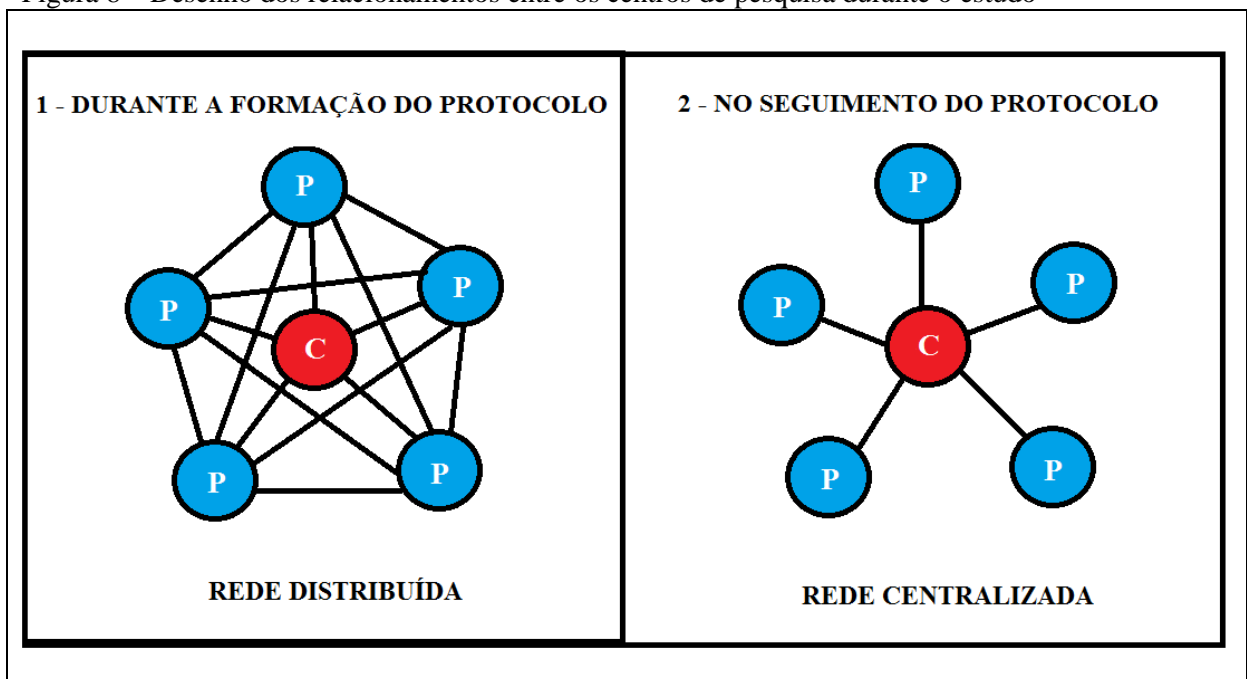
Embora neste momento do estudo não ocorra a interação direta entre as coparticipantes, a colaboração permanece presente, pois cada centro conduz o mesmo ensaio clínico em sua localidade. Observa-se que todas as rotinas de procedimentos, relatadas pelo Coordenador W, são seguidas fielmente por cada um dos centros coparticipantes do estudo multicêntrico. A padronização não se restringe as rotinas de trabalho, mas também nos equipamentos utilizados e na manipulação dos remédios, que são distribuídos pelo centro coordenador para garantir a uniformidade dos dados coletados.

“Cada centro recebeu dois aparelhos de mapa, cada centro recebeu um aparelho de cardiograma ... A medicação era toda padronizada; a coordenação central do Incor mandava o medicamento para todos os centros.” (Coordenador W).

Neste sentido, uma relação bilateral é predominante, isto é, do centro coordenador para com as coparticipantes e das coparticipantes para com o centro coordenador. O Coordenador envia recursos para as coparticipantes (remédios, equipamentos, orientações), que por sua vez recebem e devolvem para o centro o produto originário da investigação (o comportamento dos pacientes frente à terapia ministrada).

A figura a seguir representa os dois desenhos de colaboração presentes no estudo multicêntrico (Figura 8).

Figura 8 – Desenho dos relacionamentos entre os centros de pesquisa durante o estudo



Fonte: elaboração própria, com base nos relatos do Coordenador W

Em relação à centralização, uma parcela reduzida de atividades é restrita ao centro coordenador, tal como foi anteriormente mencionado. Principalmente o que é centralizado refere-se às etapas de análise final e arquivamento dos dados coletados, algo que tradicionalmente ocorre em qualquer desenho de estudo multicêntrico. Além disso, com base nas afirmações do Coordenador W, outros dois pontos também são centralizados pelo centro coordenador:

“Só é centralizado no estudo alguns exames bioquímicos e a parte de você fazer um banco de células para estudos genéticos dos grupos, que isso tudo é centralizado no INCOR em São Paulo ... do ponto de vista de alguns exames, foi para tentar padronizar melhor, já que não é um exame, vamos dizer assim “rotineiro” na prática clínica. E do ponto de vista genético, era realmente muito mais fácil, eles tinham muito mais recursos, uma área em que você pudesse ter um biobanco em melhores condições, entendeu?” (Coordenador W).

Indo de encontro a esta afirmação, um pequeno trecho do artigo publicado pelo grupo de pesquisa relata que outros estudos complementares devem ser realizados, pois “Infelizmente, a maioria dos centros incluídos não tem um laboratório de sono disponível para a realização de estudos do sono padrão (polissonografia)”. Estas duas afirmações confirmam o que a teoria ator-rede define sobre as características de redes sociotécnicas, onde não apenas os recursos humanos interagem e são determinantes para a produção do conhecimento tecido em rede, mas também todos os objetos inseridos neste contexto, tal como instalações, instrumentações e demais artefatos envolvidos neste processo. Observando o caso do estudo multicêntrico, a colaboração nele se desenvolve, por exemplo, com o auxílio de determinados aparelhos de medição, os quais devem estar calibrados de igual maneira para que todas as unidades estejam em conformidade no ensaio clínico. Todavia, quando não é possível garantir esta uniformidade (seja pela ausência de equipamentos, seja pela falta de domínio na precisão em realizar determinada técnica), a atividade ocorre então de maneira centralizada na Coordenação. Ou ainda, quando há a ausência dos instrumentos necessários para o estudo (como o caso do polissonógrafo), a investigação torna-se comprometida e não alcança completamente os objetivos iniciais. Sendo assim, nesta relação de colaboração em rede, os objetos utilizados ocupam um papel decisivo para determinada forma de atuação coletiva.

Adotando o conceito de Cabral (2012) sobre comunicação, a qual, segundo o autor, cobre uma variedade de ações e práticas, no caso deste estudo, as práticas comunicativas enquadram-se no que ele chama de vínculo social. A interlocução realizada é estabelecida para a promoção e manutenção deste vínculo, resultante por sua vez da ação coletiva do grupo de pesquisa, isto é, do envolvimento entre os centros de pesquisa participantes, sobretudo, representados por seus coordenadores. No estudo multicêntrico também há o diálogo entre o coordenador local e sua equipe de pesquisa, bem como dos pesquisadores com os pacientes que se submetem à terapia, entretanto, este trabalho

concentra-se na análise do relacionamento, e por consequência da prática comunicativa, estabelecidas pelos coordenadores das unidades de pesquisa clínica integrantes.

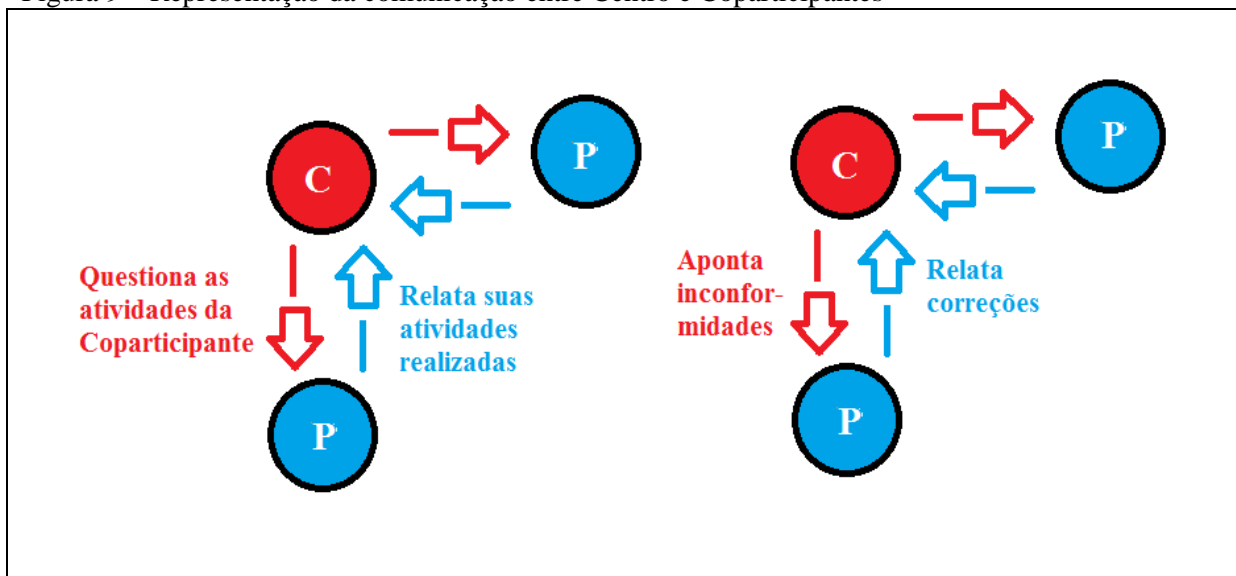
Neste sentido, comunicação e colaboração estão profundamente entremeadas na condução da pesquisa. Nos momentos em que colaboração torna-se mais presente entre os centros de pesquisa, de forma interligada são também as ocasiões em que a comunicação é estendida de maneira simultânea entre os diversos coordenadores (como observado no caso da formulação do protocolo de pesquisa). Quando o Coordenador W menciona “Houve uma reunião em São Paulo, no Incor, com todos os pesquisadores. Foi discutido esse protocolo”, nota-se que a reunião é justamente o espaço de debate, em que a comunicação se amplia. A Coordenação e seu comitê científico assumem um papel de mediação, possibilitando que os diversos coordenadores integrantes sejam ouvidos e levados em consideração ao apresentarem suas experiências, manifestarem seus posicionamentos, propostas e negociarem conjuntamente os critérios e métodos que definam o protocolo, o construindo assim, de forma colaborativa. Outras etapas no estudo, em que ocorrem práticas comunicativas similares, estão presentes em duas circunstâncias: nas reuniões de investigadores principais e na discussão final dos resultados. Este primeiro exemplo ocorre durante o estudo e é destinado à discussão entre os coordenadores com vistas a evitar/solucionar possíveis problemas na execução do ensaio por parte de algum centro. Já o segundo exemplo, surge ao término do ensaio, para fins de publicação do estudo.

Em outras circunstâncias, a comunicação é extremamente centralizada no centro coordenador, não existindo assim circulação e sim uma interlocução linear da coordenação para cada coparticipante e de cada coparticipante para a coordenação. Este caso acontece de forma predominante ao longo do ensaio, principalmente, por questões de segurança. A coordenação realiza a monitoria de cada centro coparticipante através de visitas nas unidades, para garantir assim que o ensaio clínico esteja sendo seguido por cada localidade dentro de um mesmo padrão, conforme menciona o Coordenador W:

“O contato que você tinha basicamente era com o Centro Coordenador, por questões administrativas, como recebimento de remédios, que de tempos em tempos vinham aqui para checar como é que tava os preenchimentos dos dados” (Coordenador W).

Portanto, não há comunicação formal dentro do estudo que não passe pelo Centro Coordenador, pois é de extrema importância que exista o controle sobre as atividades de cada uma das unidades e mantenha-se uniformidade (Figura 9).

Figura 9 – Representação da comunicação entre Centro e Coparticipantes



Fonte: elaboração própria, com base nos relatos do Coordenador W

Se, no estudo multicêntrico, de um lado existe uma prática comunicativa, a qual permite um movimento de abertura, que busca envolver e acolher o máximo de referências dos pesquisadores para que se chegue a um denominador comum, na perspectiva da informação este funcionamento é diferente. A informação científica advém de um processo característico não pela abertura, mas pela condensação (ARAÚJO e CARDOSO, 2007). Isto significa que os dados gerados pelas dezenas de unidades de pesquisa são sintetizados, reunidos, combinados e a partir deste conjunto de operações a informação é gerada.

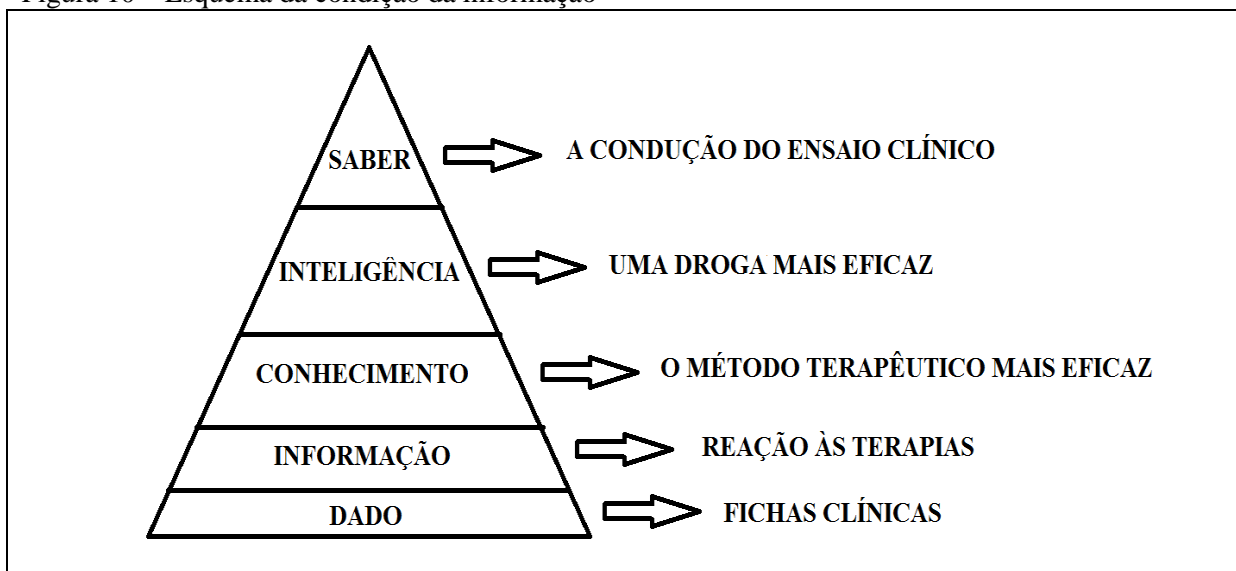
No estudo multicêntrico este processo ocorre a partir do preenchimento das fichas clínicas dos pacientes de cada unidade, que em seguida são encaminhadas para o centro coordenador. Estas fichas também são chamadas de Clinical Research Form ou, pela sigla, CRF's. Todo sujeito de pesquisa participante do estudo possui uma ficha clínica individual, contendo diversos campos sobre sua identificação e condição de saúde, onde cada um destes campos representa um dado. Sobre este ponto o Coordenador W comenta:

“... a ficha dos dados, que vai ter o paciente, a idade dele, o sexo, se fuma, se não fuma, se bebe, se não bebe. Se bebe, quanto bebe. Se fuma, quanto fuma. A onde nasceu, a onde viveu. Quais os costumes alimentares, se é casado, se tem filhos, se não tem filhos. E depois todas as consultas, ou seja,

como é que estava a pressão arterial inicialmente, como tava o pulso inicialmente, como é que é o exame físico inicialmente, qual era o passado (se ele tinha o histórico familiar de hipertensão, se não tinha), essas coisas todas. E depois o seguimento, ou seja, a pressão e o exame físico de cada consulta dele, os exames laboratoriais, as marcas, os eletros, todas essas coisas” (Coordenador W).

Utilizando o conceito de BARRETO (2002), que enquadra a informação dentro de um processo de eventos subsequentes frutos da ação humana, buscou-se aplicar sua proposta esquemática, a qual o autor chama de pirâmide de fluxos e estoques. Aplicando este modelo conceitual de forma adaptada ao caso do estudo multicêntrico, temos o desenho abaixo (Figura 10).

Figura 10 – Esquema da condição da informação



Fonte: Elaboração própria, baseada em Barreto, 2002.

Explicando cada um dos tópicos da pirâmide e suas correlações com o estudo multicêntrico, primeiramente neste processo estão presentes os dados. Os dados, como já explicado, são os campos que compõem a ficha clínica de cada paciente. Cada centro preenche as fichas dos pacientes de sua unidade e nesta etapa existe somente um grande número de dados brutos e dispersos em cada localidade, que ainda não são informação.

Entretanto, quando os centros coparticipantes enviam seus dados coletados para a coordenação do estudo, os dados são reunidos em um grande acervo e analisados em sua totalidade. Observa-se neste estágio a relação entre os campos de cada ficha clínica e

incidência de determinados perfis de comportamento dos pacientes, o que por sua vez fornecem a informação concisa de qual é a reação dos pacientes frente às terapias ministradas.

Tendo esta informação sob posse, a informação é interpretada subjetivamente pelo grupo de pesquisadores que ao chegarem a uma conclusão identificam qual terapia é a mais eficaz. Desta forma a pergunta que acompanha a investigação clínica é respondida e o conhecimento é alcançado.

Após o conhecimento, vem a inteligência, que representa o conhecimento assimilado e que pode ser traduzido em uma nova ação, por exemplo: a constatação da necessidade de estudos complementares ou a utilização da droga identificada como mais eficaz para o tratamento dos pacientes hipertensivos resistentes.

Por fim, o saber ocupa o último dos estágios. Ele é um estado de aprimoramento pessoal construído gradativamente nas relações interpessoais e que se mantém armazenado no estoque mental de cada indivíduo. No caso do estudo multicêntrico representa o domínio e desenvolvimento intelectual nas técnicas de condução do ensaio clínico.

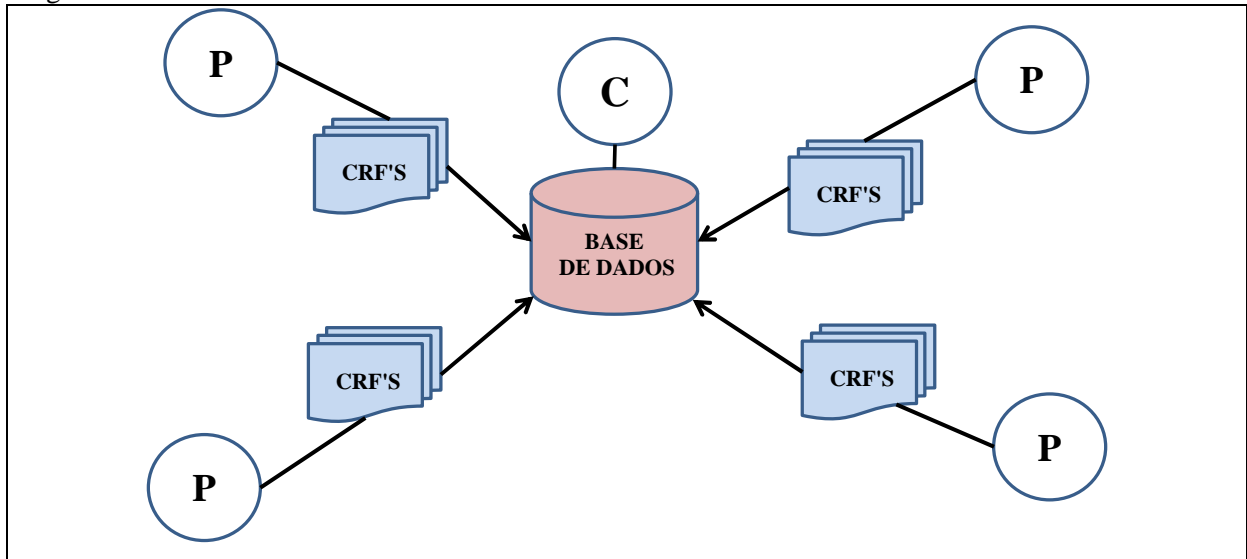
Neste esquema de diferentes níveis torna-se evidente o resultado da colaboração entre pesquisadores. Embora cada uma das unidades de pesquisa trabalhe individualmente preenchendo as fichas clínicas de pacientes, exclusivos de seus centros, tanto a informação quanto o conhecimento são construídos nesta junção de localidades.

Em relação à utilização de tecnologias de informação e comunicação - TIC's empregadas, foi identificado o uso extensivo do recurso de vídeo-conferência para a realização de contato simultâneo entre os coordenadores do estudo. Sobre os encontros realizados entre estes pesquisadores, o Coordenador W comenta: "Teve no início algumas reuniões presenciais. E depois só teve reunião presencial com o comitê científico.". Observa-se que as relações tanto se deram de maneira presencial quanto virtual. É possível afirmar que nas atividades coletivas de maior complexidade, tal como as da etapa inicial do estudo em que se concebeu o protocolo de pesquisa, haja a preferência do contato in loco. Seguramente, a comunicação remota foi uma ferramenta primordial para que as diferentes unidades de pesquisa, distantes geograficamente, permanecessem conectadas junto ao centro coordenador. Além disso, outra ferramenta fundamental para a execução do estudo foram as CRF's eletrônicas. Tanto o preenchimento como o armazenamento, o acesso, a tramitação e a análise dos dados clínicos dos pacientes se deram por meio digital. A este respeito o coordenador w afirma:

“O Estudo tem um sistema na internet. Você o acessava com o seu código. Você tem uma senha. Restrita aos pesquisadores. Você tem uma senha, você entra. No caso eu tenho uma senha como pesquisador principal e o pessoal que trabalha comigo tinha senhas derivadas da minha para poder alimentar o banco ... Na realidade nós temos isso aqui, arquivado aqui e tem o sistema arquivado lá em São Paulo. Obviamente nós temos o nosso. Em São Paulo tem o nosso e dos outros centros” (Coordenador W).

Portanto, o sistema de gerenciamento de dados utilizado é todo automatizado e administrado pelo centro coordenador. Este sistema é composto por um banco que armazena os formulários dos pacientes, as CRF's, e é acessível remotamente pela internet por meio de senhas com determinados perfis de acesso, atribuídos de acordo com a função de cada pesquisador do estudo. Cada unidade visualiza neste sistema os seus dados coletados, mas somente o centro coordenador tem o domínio sobre a totalidade dos dados, pois cabe unicamente à coordenação a análise dos dados após o final da coleta. O desenho abaixo representa este fluxo de dados.

Figura 11 – Fluxo das fichas clínicas no estudo multicêntrico



Fonte: elaboração própria com base nos relatos do Coordenador W

Concluindo sobre o estudo multicêntrico sobre hipertensão, o coordenador entrevistado faz as últimas observações, primeiro reconhecendo a importância da RNPC para o estudo:

“o que eu acho que a rede pode ter ajudado, é, por exemplo, o meu caso aqui especificamente, muito melhor trabalhar nesta unidade num estudo, num

ensaio clínico, do que se eu trabalhasse no hospital. Aqui eu tenho uma equipe, uma estrutura farmacêutica, aqui eu tenho enfermeiro, tenho um monte de coisas. Então a estrutura para você fazer um ensaio clínico dentro da unidade é 10 vezes melhor... na realidade a criação das unidades de pesquisa clínica, sem dúvida nenhuma, facilita e fazem com que o pesquisador possa fazer um ensaio clínico de muito melhor papel. Um ensaio clínico, realmente, dentro de normas internacionais, dentro do que chama de: boas práticas clínicas” (Coordenador W).

Sobre este ponto citado, o coordenador faz referência ao movimento inicial da RNPC em 2005, onde muitas instituições integraram a rede e receberam recursos financeiros destinados à ampliação, reforma e criação de unidades de pesquisa clínica.

Por fim, o Coordenador W identifica dois problemas que necessitam ser solucionados para que os próximos estudos desenvolvidos no interior da RNPC induzam os pesquisadores especialistas em áreas prioritárias ao SUS e que os recursos sejam captados de maneira satisfatória. Neste sentido, ele cita um caso específico ocorrido em uma determinada chamada pública:

“acabaram dois grupos ganhando, diferentes, com metodologias diferentes, repartindo recursos sem sentido algum. Ou era importante e deveria ter ficado um grupo só e esse grupo era um grupo que obrigatoriamente deveria fazer dentro da rede. Eu acho que isso deveria ser uma exigência, independente. “ah, mas o grupo tal não é exatamente. Não é exatamente, então ta fora”. Eu acho que é aí que tá o grande problema, a rede precisa entender que ela como rede vai tentar resolver, vamos dizer assim, dar soluções para problemas importantes dentro do nosso sistema de saúde e que pra isso ela vai utilizar um mecanismo que ela criou, que a Decit criou, que é uma rede nacional de pesquisa clínica, com unidades, que foram muito bem dotadas para fazer estudos clínicos e com isso vai ter um resultado melhor. Por exemplo: vamos estudar leishmaniose. Leishmaniose será estudada dentro da rede. Quais das unidades da rede querem estudar leishmaniose e querem fazer um consórcio dentro de um protocolo que é o “protocolo x” que nós vamos elaborar, o caminho tem que ser esse” (Coordenador W).

A fala do Coordenador W aponta para a necessidade de chamadas públicas mais claras e objetivas, além de critérios de seleção rígidos, direcionando assim

financiamento específico para as unidades que compõem a rede. Isto é algo muito diferente do que ocorreu, conforme o levantamento deste trabalho apontou, pois, ao longo dos quase 10 anos de editais em pesquisa clínica, as instituições da rede concorreram amplamente com instituições de fora da rede e os projetos submetidos não eram obrigatoriamente vinculados à RNPC.

Posto isto, algumas considerações, ainda preliminares foram obtidas. A primeira é que o modelo de estudo multicêntrico, independente do ensaio clínico que seja realizado, possui um formato que exige a colaboração mútua dos centros coparticipantes junto ao centro coordenador. No caso do estudo analisado, esta colaboração se apresenta ainda de forma mais intensa, pois os centros também participaram da formulação do protocolo de pesquisa. Neste sentido, a colaboração não é apenas uma forma de relacionamento para atingir um objetivo comum com maior eficiência e qualidade, mas é também uma possibilidade de inserir unidades de pesquisa incipientes anteriormente distantes da prática clínica. E esta possibilidade de capacitar novos centros tornou-se possível por um processo de indução da RNPC, onde novas instituições foram introduzidas ao estudo quando vinculado à rede. Desta forma a rede pode ser tratada como uma plataforma, isto é, um ambiente que permite a interação entre os pesquisadores não apenas para trabalhos de cooperação, mas também como um espaço de trocas, que para além de um interesse comum em responder determinada investigação clínica, existem interesses particulares. Isto é algo claro nas posições do centro coordenador (que aceita novas unidades integrantes para ampliar a possibilidade de recrutamento de pacientes em território nacional) e do centro coparticipante (que adere ao estudo para ganhar expertise). Neste contexto, a colaboração realizada nesta rede de relacionamentos é em grande parte instrumentalizada pelas práticas de comunicação e informação, onde as TIC's empregadas visam facilitar e otimizar esta interface complexa de dezenas de instituições distantes fisicamente.

4.2.2 Associações política e técnica na rede

O segundo entrevistado, aqui denominado como “Coordenador A representa atualmente sua instituição na Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Até o momento da entrevista, com base nos levantamentos realizados, não havia referências de que sua instituição participasse de algum estudo multicêntrico desenvolvido no interior da RNPC.

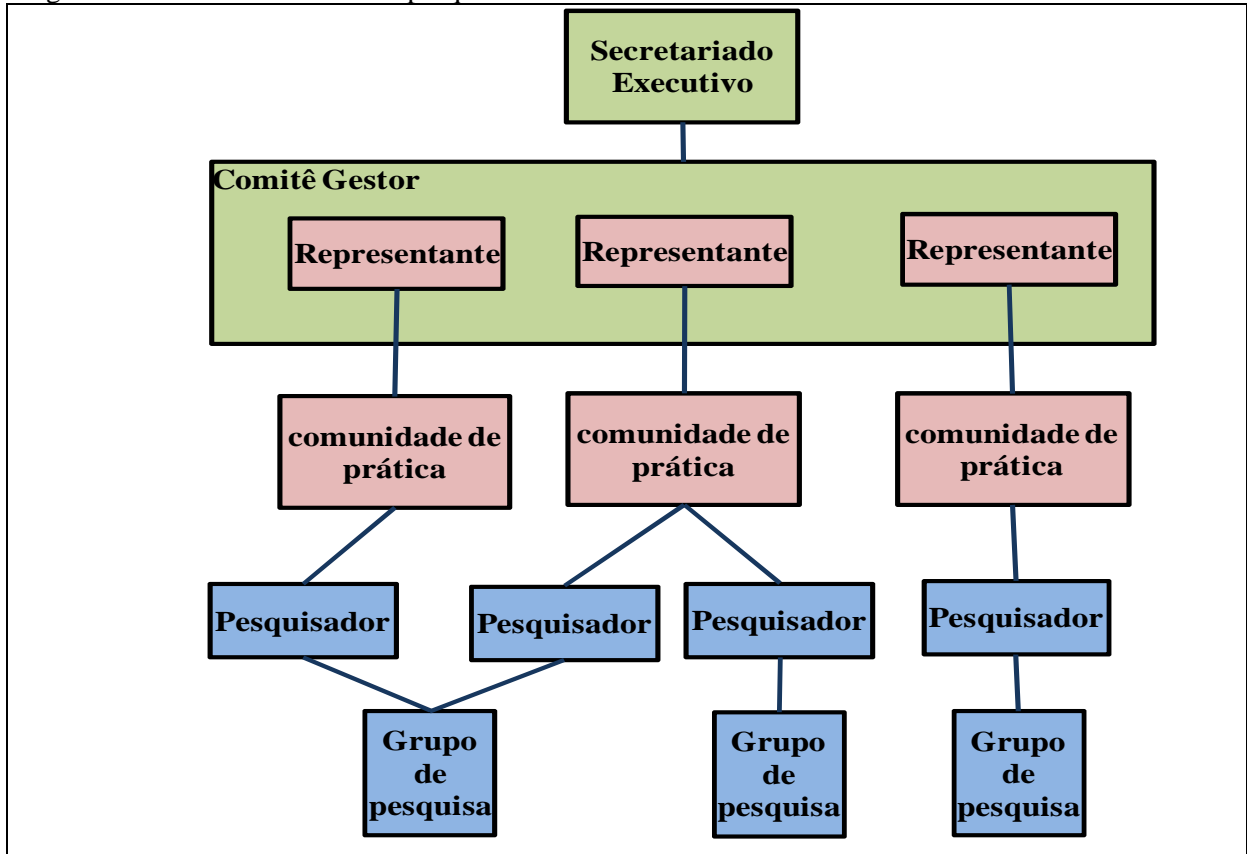
Desta forma, as perguntas direcionadas ao entrevistado buscaram explorar o atual momento da RNPC, observando, principalmente, como sua instituição se associa e de que maneira a rede se estrutura política e administrativamente. Considerando que o Coordenador A, além de representante na RNPC, está envolvido na coordenação de uma rede institucional de pesquisa clínica (a qual concentra os grupos de pesquisa de sua instituição), buscou-se também compreender como os estudos multicêntricos, em linhas gerais, são conduzidos neste outro arranjo, no intuito de observar possíveis correlações. A instituição a qual o coordenador A representa também está localizada no Rio de Janeiro e é vinculada ao MS. Talvez seja uma das entidades mais singulares da RNPC, tendo em vista que concentra um grande número de grupos de pesquisa atualmente reunidos em uma rede institucional, além de possuir um conglomerado de centros de pesquisa. Seguindo esta singularidade, a inserção desta instituição na RNPC ocorreu em dois estágios. No ano de criação da RNPC, em 2005, parte da instituição já integrava a rede, mas, somente em 2009, a partir da ampliação da RNPC, que se estabelece definitivamente sua participação. Precisamente neste período se dá a criação da rede institucional de pesquisa clínica, que designaremos como Rede Local. Segundo o Coordenador A o objetivo da Rede Local era reunir, “naquele momento, os variados grupos de pesquisa clínica que compunham a instituição de modo que uma representação legítima pudesse responder em nome desse coletivo heterogêneo, não somente na RNPC, mas diante de qualquer questão que demandasse uma posição institucional em relação à pesquisa clínica” (Coordenador A).

Desta forma, duas redes distintas, desde 2009, prosseguiram, mas cada qual com seus interesses independentes. Na RNPC, os objetivos estão voltados para o fortalecimento nacional da pesquisa clínica e a produção de conhecimentos prioritários ao SUS. Na rede local o interesse regente é o de, mantendo a autonomia dos grupos de pesquisa, promover a unidade em um viés político, de representatividade nas instâncias decisórias no ambiente da instituição. O que mais chama atenção é que em última instância tanto a RNPC quanto a Rede local estão vinculados ao MS.

Tratando primeiramente da rede local, de acordo com relato do Coordenador A, este arranjo concentra aproximadamente 55 grupos de pesquisa. A rede está organizada em áreas transversais, denominadas comunidades de práticas. Estas comunidades de práticas concentram temas, tais como: bioética, coordenação de estudos, gerenciamento de dados, dentre outros. Os representantes de cada comunidade compõem o comitê gestor e são eleitos por votação. Por sua vez, o comitê gestor está submetido a um secretariado executivo, que

igualmente é constituído por sistema de eleição e onde está localizado o Coordenador A. A figura abaixo representa esta organização da rede local (Figura 12).

Figura 12 – Estrutura da rede de pesquisa clínica institucional



Fonte: Elaboração própria, com base nos relatos do Coordenador A

Os membros desta estrutura se relacionam regularmente através de reuniões, fóruns e encontros periódicos. Existem reuniões mensais em cada uma das comunidades de práticas por meio de vídeo conferências. Os encontros presenciais ocorrem anualmente e envolvem todos os grupos de pesquisadores. Outras formas de interação se dão pelo uso de repositório de documentos (que permite compartilhar a produção intelectual dos grupos entre si), além dos informativos sobre a Rede, enviados constantemente para o e-mail dos pesquisadores integrantes. Por fim, para o debate sobre questões pontuais que envolvam a participação de toda a comunidade, são abertos, ocasionalmente, fóruns de discussão. Portanto, ao compreender como a rede local se configura, constata-se que a atuação do Coordenador A na RNPC é orientada diretamente pelo consenso entre os diferentes grupos de pesquisa de sua instituição a partir deste ambiente democrático.

De acordo com o Coordenador A, o funcionamento da RNPC muito se assemelha ao da rede local. As reuniões da RNPC entre coordenadores institucionais são de caráter

semanal e encontros presenciais ocorrem eventualmente. A RNPC possui um sistema por intranet no qual são compartilhados informativos principalmente sobre cursos de capacitação oferecidos. Um tema recorrente tratado pelos representantes vem sendo a necessidade de criação de algumas sub-redes por especialidades médicas, algo que já vem ocorrendo em áreas como a oncologia. O Coordenador A afirma que, em alguns destes casos, estas sub-redes estão se tornando maiores que a própria RNPC. Em relação especificamente ao momento atual que vive a RNPC, o Coordenador A faz uma importante ponderação:

“a rede teve nesse período recente, é, pode se dizer, uma certa crise mesmo. Porque, Decit, que deveria ser um orientador da ...não sei se deveria ser, mas o Decit que poderia ser um captador de estudos, um orientador dos estudos a serem conduzidos, alguém que desse uma priorização nessa questão, ou seja, na indução de fomento, seja através da encomenda direta de estudos, é ... ficou muito tempo com a coordenação de pesquisa clínica sem uma pessoa atuante” (Coordenador A).

A fala do Coordenador A remete a um problema estrutural de ausência de comando por qual a RNPC passou e que em alguma medida pode ter refletido diretamente na baixa produção científica atribuída a esta rede nos últimos anos. Esta crise foi algo que abalou até mesmo a permanência da RNPC enquanto política pública vigente, como o Coordenador A conta a seguir:

“Teve uma reunião agora em novembro e isso chegou inclusive a se discutir, se a rede devia ou não devia acabar e todo mundo começou a reunião muito pessimista e terminou a reunião achando que a rede era de fato um sucesso do que tinha se proposto, mas que seguramente não sabia contabilizar os louros ao seu favor” (Coordenador A).

A partir desta crise momentânea pelo qual a RNPC passou, o Coordenador A relata que houve um movimento de reorganização. No último encontro realizado, houve apresentações sobre algumas iniciativas bem-sucedidas de outros arranjos de pesquisadores, com vistas justamente a orientar esta retomada. Dentre os trabalhos exibidos neste encontro, a rede de pesquisa clínica de sua instituição foi um dos modelos que foram apresentados.

Questionado sobre qual seria o principal problema que a RNPC tem enfrentado, o coordenador comenta um caso específico ocorrido:

“Uma pesquisadora levantou justamente essa questão. Ela foi fazer uma apresentação e falou: “eu não consegui identificar quais eram os estudos realizados pela rede”. E é mais ou menos isso que a gente vê nas redes: você é o pesquisador, você faz parte desta rede, você faz um estudo, você captou recurso. Esse estudo é da rede ou ele é seu? Então é essa que é a dificuldade de você dizer o que foi estudo conduzido na rede, o que foi estudo conduzido pelo pesquisador (que é parte da rede)” (Coordenador A).

O problema apontado acima responde exatamente as indagações que acompanharam boa parte do levantamento deste trabalho, onde ao coletar os dados nas plataformas e diretórios sobre pesquisadores, as menções sobre a rede eram quase que inexistentes. O Coordenador A, embora não aponte com precisão se estudos conduzidos por sua instituição estejam se desenvolvendo no âmbito da RNPC, fornece um argumento relevante na afirmativa de que estes estudos provavelmente existam:

“Se você pegar o número de estudos que esses centros, que são parte da rede, começaram a realizar após a implementação da rede, eles seguramente cresceram, mas eles não levam o nome da rede. Você pega quais são os centros participantes da rede. De 2006 pra cá, quantos estudos eles realizavam e quantos estudos eles passaram a realizar? Seguramente esse número cresceu. Agora, você pode atribuir esse crescimento a rede? Também é difícil fazer essa relação de causalidade. Porque claro, a pesquisa clínica no Brasil todo cresceu muito nesses últimos nove anos” (Coordenador A).

Ele justifica que apenas os grupos de pesquisadores que desenvolvem determinado estudo podem garantir com precisão se suas pesquisas fazem ou não parte da RNPC. Este dado corrobora com a investigação construída até aqui, pois, somente quando o Coordenador W foi entrevistado, que tornou-se possível confirmar com segurança que o estudo multicêntrico sobre hipertensão resistente havia se vinculado em dado momento à RNPC.

Outro ponto relevante é o de que muitas das relações que passam pela RNPC são extremamente complexas e há uma ausência de critérios que auxiliem a definir quando um estudo seguramente é ligado à rede, como por exemplo, no caso comentado abaixo:

“Então por exemplo, nesse exemplo da Fábrica B é um exemplo claro disso. B precisava fazer um estudo, fez essa chamada na RNPC e a partir daí, no contato com os centros que se candidataram começou a conduzir este estudo, estudos multicêntricos ...B entra como patrocinador. Decide quem é o Centro Coordenador. B é uma fábrica, então a fábrica ela quer avaliar o produto que ela produz” (Coordenador A).

No caso apresentado, o contato inicial realizado tem sua origem na rede e envolve a participação de instituições da rede, porém não é induzido pela RNPC e, desta maneira, defini-lo como estudo vinculado, sem que haja critérios previamente definidos, certamente suscitaria divergências diante da subjetividade. A situação apresentada, mais uma vez reforça a ideia de que um dos grandes problemas da RNPC está em conseguir contabilizar os estudos desenvolvidos em seu interior.

Sendo assim, ao constatar que através da entrevista realizada não poderiam ser identificados novos estudos ligados à RNPC, buscou-se explorar o conhecimento do Coordenador A sobre os estudos multicêntricos realizados por sua instituição independente de afiliados ou não a RNPC. O Coordenador A aponta que neste amplo conjunto de grupos de pesquisa atuantes existe uma grande pluralidade, mas menciona também que os grupos possuem pontos em comum. Um deles é a elevada cooperação com outras instituições. As interações neste sentido ocorrem intensamente, posto que a pesquisa clínica, dada sua alta complexidade, dificilmente concentra suas atividades em um único local.

Especificamente, sobre a colaboração quanto à formulação dos protocolos de pesquisa, o Coordenador A apresenta dois casos distintos que ocorrem comumente entre os grupos de pesquisa em sua instituição:

“Isso vai depender muito dessa formatação que a gente tá falando. Então o clássico: um estudo patrocinado pela indústria de fora do País, em que você tá fazendo o recrutamento competitivo. Esses centros vão ter pouca interação. O que eles vão receber são os safetyreports, os relatórios de segurança. Esse é o modelo clássico da indústria, competitivo e colaborativo. É isso o que a gente vive na Instituição? Não. Bom, é também, alguns grupos sim, trabalham com a indústria. Mas, quando você vai fazer um estudo multicêntrico com vários grupos num ambiente mais colaborativo, eles participam desde a elaboração do protocolo. Então o protocolo é compartilhado” (Coordenador A).

Em relação à política da RNPC de incentivo à colaboração entre diversas regiões do País no intuito de fortalecer a pesquisa clínica nacional (ação presente no estudo analisado na primeira entrevista), o Coordenador A considera esta intervenção como algo favorável para o desenvolvimento de alguns centros:

“você ter centros com pouca expertise em pesquisa clínica nunca é vantagem, mas enfim, o fato deles estarem juntos, talvez isso seja vantagem para o que tenha pouca expertise, por que ele vai passar a ter mais expertise. Se o seu objetivo é melhorar o nível de todo mundo talvez seja melhor do que isolá-los” (Coordenador A).

Entretanto, para que esta indução atinja seus objetivos de forma bem sucedida, alguns entraves precisam ser resolvidos, conforme destaca o Coordenador A:

“Se tivesse o governo uma priorização clara do que são alvos e pesquisas a serem induzidas, talvez isso funcionasse melhor”. “A grande dificuldade é ... é, justo essa ... como é que se dá essa interseção entre os grupos. Por que que o maior obstáculo é estimular a cooperação” (Coordenador A).

Este ponto citado pelo Coordenador A corresponde ao exposto pelo Coordenador W, pois ambos consideram a necessidade de editais de financiamento mais direcionados aos interesses da RNPC, para que assim seja possível estimular o desenvolvimento de estudos com ampla participação dos centros de pesquisa integrantes da rede. Ademais, o Coordenador A aponta outra questão:

“Também tem que saber até onde de fato essas pessoas precisam trabalhar nessas redes formais, uma vez que elas já trabalham em outras redes. A rede ela existe, talvez seja melhor você formalizar o que existe do que você fazer com que elas trabalhem em outro arranjo e falar “todos os hospitais de ensino universitário agora vão trabalhar em rede” Você pode até capacitar, mas você botá-los para trabalhar em rede não parte do seu desejo. Parte de uma organicidade que não necessariamente existe. fortalecer aquilo que é orgânico, natural, talvez seja um caminho mais interessante do que forçar uma estrutura que não necessariamente é a melhor” (Coordenador A).

Neste último comentário um alerta é realizado quanto à fragilidade de uma indução que se constitua arbitrariamente não levando em conta os arranjos existentes e as características das unidades de pesquisa. Seguindo este raciocínio apresentado, a consolidação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica depende da criação de estímulos que sejam realmente capazes de mobilizar estes grupos de pesquisa em torno das questões da rede através de editais concisos. Compreende-se que para tal, a mediação entre os atores envolvidos (formuladores da política, gestores e pesquisadores) possa permitir alcançar este caminho ao levar em conta as diferenças culturais de cada unidade, de forma assim a obter um ambiente mais harmônico e favorável à colaboração.

Logo, com base nos relatos coletados nesta segunda entrevista, pôde ser observado de forma mais evidente que os arranjos em rede de pesquisa possuem duas dimensões, uma de ordem técnica e outra de ordem política, que apenas didaticamente podem ser separadas. A técnica refere-se aos conjunto de procedimentos e relações que constituem o ensaio clínico, descritos por meio da entrevista com Coordenador W e relativos ao Estudo Multicêntrico em Hipertensão Resistente. Já a política envolve a constituição de um espaço de tomada de decisão a partir das políticas públicas e com a participação das instituições e seus pesquisadores, representados pelos coordenadores.

A falta de dados, a dificuldade de identificar estudos e coordenadores, sugerem que a dimensão política da RNPC é bastante frágil. A análise da Rede Local não foi exaustiva. Entretanto, tomando por base a entrevista do Coordenador A, a Rede Local parece ter a dimensão política mais organizada se comparada com RNPC.

5 CONCLUSÃO

Diante dos problemas gerados pela falta ou insuficiência dos dados a ecologia da RNPC não foi concluída. Por outro lado, pode ser que essa incompletude signifique que a RNPC é um processo em formação. Entretanto, conseguimos por meio das entrevistas identificar algumas dinâmicas presentes nos estudos de pesquisa clínica vinculados a RNPC, bem como algumas TICs utilizadas. Foi possível também desenhar um quadro bastante aproximado da situação atual da pesquisa clínica nacional. Concomitantemente, entende-se que os apontamentos trazidos nos parágrafos seguintes podem contribuir para um melhor entendimento do atual momento da RNPC.

A política de uma Rede Nacional, expressa por meio de editais de financiamento, não ocasionou a geração de novos grupos de pesquisa clínica e o que, aparentemente, proporcionou, foi ser mais uma alternativa de fomento para manutenção do exercício de grupos de pesquisa consolidados. Os mecanismos presentes nos editais que incentivam a afiliação à Rede demonstraram-se pouco atrativos, principalmente porque os recursos de fomento disponibilizados, em todos os casos, foram divididos tanto entre grupos fora da Rede como os vinculados a ela. Isto restringiu as possibilidades da Rede se fortalecer e dos grupos de pesquisa necessariamente trabalharem na Rede. Ainda sobre os recursos de financiamento em pesquisa clínica, eles foram destinados de forma pulverizada em períodos intermitentes. Os valores empregados foram insuficientes para dar conta das carências do sistema de saúde e do complexo industrial brasileiro. Os projetos contratados refletem uma predominância de temas de saúde em oncologia, algo que contrasta em parte com as prioridades epidemiológicas do País. Ao encontro disso, as doenças negligenciadas receberam pouquíssima indução e conseqüentemente houve baixíssimo seguimento de estudos clínicos voltados para estas mazelas.

A estratégia da RNPC de envolver as regiões do País em um ambiente colaborativo capaz de promover o intercâmbio entre instituições e assim fortalecer a pesquisa clínica nacional, não se mostrou bem sucedida até o momento. O cenário observado é o de continuidade de assimetrias históricas no desenvolvimento científico no Brasil, onde de um lado o Sul e Sudeste permanecem hegemônicos e, principalmente, Norte e Centro-Oeste, seguem incipientes. Mesmo com os editais separando parte dos recursos financeiros para estas áreas geográficas em condição desfavorável, ainda assim, largamente, os estudos financiados concentram-se no eixo Sul-Sudeste. A colaboração entre instituições de regiões distintas não

foi o comportamento predominante identificado. Principalmente as áreas mais desenvolvidas, que poderiam repassar seus conhecimentos, são justamente as que mais se isolam ao se analisar as formas de relacionamento entre grupos de pesquisa. Majoritariamente os grupos de pesquisa assumem desenhos envolvendo poucas regiões do País e raros foram os casos observados de relacionamentos envolvendo centros de pesquisa das 5 regiões do Brasil. Além disso, a interação entre pesquisadores mostrou-se mais intensa no âmbito local, isto é, nos grupos de pesquisa que estes pesquisadores estão inseridos. Já em instâncias superiores, como a estrutura central da RNPC, as relações não revelam o mesmo vigor e denotam até mesmo certa resistência por parte dos integrantes. Um exemplo foi a dificuldade de localizar os coordenadores locais que representam suas instituições na Rede. Foi constatado um vertiginoso revezamento entre ocupantes destes cargos de coordenação, os quais, teoricamente, deveriam ser os representantes e interlocutores entre Rede e grupos de pesquisa.

Outro ponto crítico levantado foi a esmagadora parcela de estudos clínicos informados em bases e plataformas que não fazem qualquer alusão à RNPC. Os pesquisadores ao relatarem suas atividades de pesquisa em seus currículos também seguem este comportamento de omissão. Foi averiguado, que isto ocorre não somente em relação a participação na Rede, mas que muitas informações relevantes sobre o curso de pesquisas, que deveriam ser mencionadas, não são registradas em locais como a plataforma Lattes e o diretório dos grupos de pesquisa. Dada circunstância interferiu sobremaneira na coleta dos dados. Entretanto, além disso, os pesquisadores não demonstram uma relação de identidade com a Rede. O que foi identificado é que eles consideram o envolvimento com a RNPC como algo transitório. Há uma distinção clara estabelecida pelos pesquisadores entre obter recursos financeiros através da RNPC e considerar-se parte integrante deste coletivo. Esta frágil relação existe muito em razão dos recursos alocados de maneira pontual o que por sua vez não garantiu estabelecer uma continuidade e um legado. Outro argumento é o de que não há uma centralidade na condução dos estudos na Rede, posto que as pesquisas seguem de forma dispersa no âmbito de cada grupo de pesquisa responsável. Deste modo, a comunicação é pouco exercitada entre rede e grupos de pesquisa para que possa ser nutrida a sensação de pertencimento à RNPC.

A realidade expressa sobre a Rede contrasta profundamente com as falas autorizadas e os discursos oficiais pronunciados por MS e MCT, os quais a consideram como um meio fecundo de integração nacional e desenvolvimento tecnológico. Todavia, não apenas pontos negativos acompanham a RNPC, pois algumas iniciativas, consideradas benéficas e

com potencial, também foram verificadas ao longo deste trabalho. Dentre elas, talvez a de maior destaque, foi o movimento inicial da Rede, onde um número considerável de instituições foi contemplado com recursos financeiros que possibilitaram a criação, ampliação e reforma de suas instalações de pesquisa. Aliado e concomitante a este movimento, o investimento em cursos de treinamento também tornou possível a qualificação dos diferentes centros de pesquisa do Brasil. Através desta iniciativa, localidades anteriormente distantes da pesquisa clínica obtiveram meios atrativos de oferecerem suas instalações (agora bem equipadas) como um ambiente integrante de estudos clínicos realizado por grupos de pesquisa. Esta condição certamente favoreceu o intercâmbio entre regiões e o fortalecimento da pesquisa clínica nacional.

Uma outra qualidade identificada, restritamente sobre o estudo multicêntrico de hipertensão resistente verificado, foi a noção estendida da colaboração científica empregada pelo grupo de pesquisa. Neste caso citado, os centros coparticipantes do estudo, além de executarem o ensaio clínico conjuntamente, participaram também na formulação do protocolo de pesquisa. A concepção do protocolo clínico, no modelo multicêntrico, tradicionalmente não envolve a cooperação de todos os centros incluídos no estudo. Entretanto, no caso do estudo tratado, houve esta possibilidade de incluí-los neste processo. Este ponto certamente favoreceu a mediação entre pesquisadores e por consequência a transferência de conhecimentos e técnicas, atendendo assim em parte o objetivo da política da rede (de intercâmbio entre regiões). Além disso, observou-se no grupo de pesquisa a larga adoção de TIC's que foram determinantes para promover a interação entre os participantes distantes geograficamente. Contatou-se que o modelo de estudo multicêntrico exige ampla colaboração entre instituições e, deste modo, o incentivo a este desenho pode ajudar a melhor atender os objetivos principais da RNPC. Não por acaso esta estratégia mostrou-se presente na política de fomento, que priorizou maciçamente em seus editais a contratação deste tipo de estudo.

Com base no conjunto de considerações apresentadas, a conclusão final é que a pesquisa clínica conduzida a partir da RNPC caminha por pontos deficitários que impedem todo o seu potencial de desenvolvimento. Realizando uma pequena reflexão ao se pensar hipoteticamente na execução de um estudo clínico multicêntrico, nota-se que os procedimentos que o orientam são muito bem definidos pelo protocolo de pesquisa; que os participantes possuem plena ciência de suas competências; assim como se tem pleno controle do fluxo de informação que acompanha tal investigação. Esta é uma condição *sine qua non* para que o ensaio clínico seja executado com segurança e preserve a integridade dos dados.

Com base nisto, observa-se que o problema não está durante a execução dos estudos, mas nas etapas que os antecedem e os sucedem, isto é, na entrada e saída. Sendo mais específico: nos momentos de indução de determinada pesquisa financiada e, posteriormente, na publicidade dos resultados alcançados por esta pesquisa.

Compreende-se que parte do impasse ocorrido na entrada seja, sobretudo, uma questão de ordem comunicacional. Isto porque, os temas prioritários de pesquisa são anunciados através dos editais arbitrariamente, sem levar em conta, muitas das vezes, as características dos integrantes da Rede, quando na verdade a colaboração poderia ter seu início neste momento por intermédio da mediação entre pesquisadores e formuladores de política. Ou seja, levando em consideração os interesses, conhecimentos e capacidades que seus atores possuem. Deste modo, os investimentos seriam direcionados para o potencial da Rede, respeitando a cultura existente nas instituições componentes e nutrindo nos pesquisadores a relação de pertencimento à RNPC em medida que participem mais ativamente do arranjo.

No outro extremo, é necessário que a Rede exerça de fato sua função de coordenar os grupos de pesquisa a ela vinculados. É inconcebível que não se tenha a devida ciência dos resultados decorrentes de pesquisas em seu interior. A RNPC enquanto um regime de informação singular deve estabelecer políticas de informação que orientem o seguimento dos fluxos de informação que percorrem suas instâncias, para que assim haja estabilidade em seu arranjo. É imprescindível junto a formulação de uma política, a adoção de dispositivos de informação que promovam, principalmente, a publicidade dos estudos clínicos, evidenciando assim o vínculo que possuam com a Rede. Este é um componente elementar para que sejam contabilizados os resultados produzidos pela Rede e assim tenham-se subsídios mínimos para se avaliar os efeitos de uma política pública de uma rede nacional de pesquisa e conseqüentemente aprimorá-la. Estima-se que ao se dar conta destas duas questões enfatizadas a RNPC possa cumprir efetivamente o seu papel.

Por fim, reafirma-se que a presente dissertação foi um pequeno fragmento de um olhar extremante delimitado que não pretendeu esgotar este tema, mas, na verdade, objetivou inaugurar um caminho para futuras pesquisas que deem conta de melhor descrever as relações entre pesquisadores, TIC's e políticas voltadas para a RNPC. Reconhece-se para tal a priorização de trabalhos que se utilizem de metodologias como observação participante e etnografia da ciência, capazes de acompanhar mais de perto as ações destes pesquisadores. O movimento de divisões da RNPC através da formação de sub-redes, também é uma questão

que suscita estudos. Além disso, é importante o direcionamento de trabalhos que busquem observar estudos de caso envolvendo ensaios clínicos de fase I e II. Este último ponto justifica-se pela alta densidade tecnológica que estas fases de estudo exigem e que, portanto, podem estabelecer formas de relacionamento bastante distintas das observadas neste trabalho apresentado. Independente dos caminhos a seguir, o atual momento da RNPC aponta para um período de reformulações em sua estrutura, onde as próximas pesquisas que acompanhem sua atuação, certamente fornecerão novos subsídios de compreensão.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos** (Res. CNS nº 196/96 e outras). 2 ed. Brasil: Ministério da Saúde, 2003. p. 29-53. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/normas_pesquisa_sereshumanos.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em hospitais de ensino**. V. 1, n. 1, 48 p., 2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rede_nacional_pesquisa_clinica_hospitais.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Pesquisa em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 773-775, 2008a. doi:10.1590/S0034-89102008000400027.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agenda Nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde**. 2a.edição, 2a. reimpressão. Série B. Textos Básicos Em Saúde. Brasília - DF: Editora MS, 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008. **Aprova o regulamento para a realização da pesquisa clínica e dá outras providências**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html>. Acesso em: 10 mar. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. **Rede Nacional de Pesquisa Clínica**. 2a.ed.Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 794, de 13 de abril de 2011. **Institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em hospitais de ensino**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0794_13_04_2011.html>. Acesso em: 8 fev. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 12, de 13 de dezembro de 2011. **Institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPC) e cria seu Comitê Gestor.** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ctie/2011/prt0012_13_12_2011.html>. Acesso em: 8 fev. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Rede Nacional de Pesquisa Clínica Do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 2, p.575-578, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 27 de junho de 2012. Altera a RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, **aprova o regulamento para a realização da pesquisa clínica e dá outras providências.** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rd_c0036_27_06_2012.html>. Acesso em: 20 mar. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 137, de 24 de janeiro de 2014. **Dispõe sobre as Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde (RNPS).** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0137_24_01_2014.html>. Acesso em: 20 mar. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos – ReBEC.** Disponível em; <<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>>. Acesso em: 30 mar. 2014.

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq. **SciELO Brasil.** Disponível em: <<http://www.scielo.org/php/index.php>>. Acesso em: 30 mar. 2014.

A BÍBLIA Sagrada. Bíblia de estudo pentecostal. Traduzida por João Ferreira de Almeida. Rio de Janeiro: CPAD, 1995.

ACCETTURI, Conceição; LEWI, David Salomão; LOUSANA, Greyce Balthazar. **Manual de boas práticas em ensaios clínicos**. São Paulo: Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo, 1997.

ALBUQUERQUE, E. M. ; SOUZA, S. A. G. ; BAESSA, A. R. . Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 9, n.2, p. 277-294, 2004.

ALMEIDA FILHO, Naomar de. **O que é saúde?** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. p.105.

ANDERSON, Benedict R. **Comunidades imaginadas: reflexões sobre a origem e a difusão do nacionalismo**. São Paulo: Companhia das letras, 2008.

ARAÚJO, Inesita Soares de; CARDOSO, Janine Miranda. **Comunicação e saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BARRETO, Aldo de Albuquerque. **São Paulo em perspectiva**. São Paulo, v.16, n.3, p. 67-74, 2002. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/spp/v16n3/13563.pdf>>. Acesso em: 20 jan 2015.

BENDIT, Renata Kopel. **Manual do centro de pesquisa**. São Paulo: Dendrix, 2010.

CABRAL, Muniz Sodré de Araújo. **Antropológica do espelho**. 8 ed. Petrópolis: Vozes, 2012.

CALLON, Michel. Les réseaux sociaux à l'aune de la théorie de l'acteur-réseau. **Sociologies pratiques**, 2006/2 n° 13, p. 37-44. DOI: 10.3917/sopr.013.0037. Disponível em <<http://www.cairn.info/revue-sociologies-pratiques-2006-2-page-37.htm>>. Acesso em: 20 jan 2015.

CALLON, Michel. **Some elements of a sociology of translation: domestication of the Scallops and the Fishermen of St Briec Bay**. In: LAW, J. Power, action and belief: a new sociology of knowledge? London: Routledge, 1986.

CHAUÍ, Marilena. **O ser humano é um ser social**. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2013.

CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA, 4.; 2005; República Dominicana; **Boas práticas clínicas**: documento das Américas. Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, 2005. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf>. Acesso em: 3 mar. 2014

CUCHE, Denys. **A noção de cultura nas ciências sociais**. Bauru: EDUSC, 1999.

EAGLETON, Terry. **Ideologia**: uma introdução. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1997.

FROHMANN, Bernd. **Taking information policy beyond information science applying the actor network theory**. Paper apresentado no 23rd Annual Conference of Canadian Association for Information Science. Edmonton, Alberta, jun. 1995. Disponível em: <<http://www.fims.uwo.ca/people/faculty/frohmann/Documents/TAKING%20INFORMATION%20POLICY%20BEYOND%20INFORMATION%20SCIENCE.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2015.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. O Complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, p. 21-28, 2012. doi:10.1590/S0034-89102012005000065.

GOMES, Renata de Pinho et al. Ensaio Clínicos No Brasil: Competitividade Internacional e Desafios. **BNDES Setorial**, complexo industrial da saúde, Rio de Janeiro, n. 36, p. 45–84, 2012. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/Bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3602.pdf> Acesso em: 10 Mar. 2014.

GONZÁLEZ GÓMEZ, M. N. Regime de informação: construção de um conceito. **Inf. & Soc. Est.**, João Pessoa, v.22, n.3, p. 43-60, set./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.ies.ufpb.br>

/ojs/index.php/ies/article/view/14376/8576>. Acesso em: 20 jan. 2015.

GUIMARÃES, Reinaldo. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação Em Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.9, n.2, p. 375-387, 2004. doi:10.1590/S1413-81232004000200014.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.40, n. spe, p. 3-10, 2006. doi:10.1590/S0034-89102006000400002.

IJSSELMUIDEN, Carel; MATLIN, Stephen . Council on health research for development, and global forum for health research (organization). **Why health research?** Geneva, Switzerland: Council on Health Research for Development: Global Forum for Health Research, 2006. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/2940286477_eng.pdf>. Acesso em: 7 mar. 2014.

KATZ, J. Sylvan; MARTIN, Bem R. What is research collaboration? **Research policy**, v. 26, n. 1, p. 1-18, 1997. Disponível em: <http://www.sussex.ac.uk/Users/sylvank/pubs/Res_col9.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2014

LATOUR, Bruno. **Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora**. 2 ed. São Paulo: Ed. Unesp, 2011.

LATOUR, Bruno. **Networks, societies, spheres: reflections of an Actor-network Theorist**. International seminar on network theory: network multidimensionality in the digital age. Los Angeles, 2010. Disponível em: < <http://www.bruno-latour.fr/sites/default/files/121-CASTELLS-GB.pdf> >. Acesso em: 20 jan. 2015.

LATOUR, Bruno. **Reassembling the social: an introduction to actor-network-theory**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

LAW, John. Notes on the Theory of the Actor Network: Ordering, Strategy and Heterogeneity. **Routledge**, London New York, p. 853-868, 2000. Disponível em: <<http://www.lancaster.ac.uk/fass/centres/css/research/index.php>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

LAW, John. **Actor network theory and material semiotics**. Paper. Lancaster, 2007. Disponível em: <<http://oro.open.ac.uk/21383/>>. Acesso em: 20 jan. 2015.

LOUSANA, Greyce Balthazar et al. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Revinter, 2007.

MARTÍN-BARBERO, Jesús. Comunicação e mediações culturais. **Revista Brasileira de Ciências da Comunicação**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 151-163, 2000. Disponível em: <<http://portcom.intercom.org.br/revistas/index.php/revistaintercom/article/view/541/510>>. Acesso em: 19 mar. 2014.

MARTÍN-BARBERO, Jesús. **Dos meios às mediações: comunicação, cultura e hegemonia**. 7 ed. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 2013.

MINAYO, Maria Cecília De Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 2000.

NUNES, João Arriscado; ROQUE, Ricardo. **Objetos impuros: Experiências em estudos sobre a ciência**. Porto: Edições Afrontamento, 2008. p. 13-33.

PAULA, Ana Patrícia de et al. Clinical investigations for SUS, the brazilian public health system. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 130, n.3, p. 179-186, 2012. doi:10.1590/S1516-31802012000300008.

ROSA, Eduardo Maffini da; LOPES, Edna de Freitas. **Pesquisa Clínica: uma abordagem prática**. São Paulo: Ícone, 2011, p.15.

SAID, Edward W. **Orientalismo: o Oriente como invenção do Ocidente**. Tradução RosauraEichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosangela. Um exame dos fluxos financeiros do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento (2003-2005), segundo a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 74, n. 4, p. 687-700, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011000400008>. Acesso em: 8 mar. 2014.

TEIXEIRA, Márcia de Oliveira et al. Considerações sobre as relações entre a análise de citação e a pesquisa científica colaborativa. **TransInformação**, Campinas, v. 23, n. 1, p. 225-234, 2009. Disponível em: <<http://periodicos.puc-campinas.edu.br/seer/index.php/transinfo/article/view/503>>. Acesso em: 7 mar. 2014

TRIGUEIRO, Michelangelo G. S. **O clone de prometeu**: a biotecnologia no Brasil: uma abordagem para a avaliação. Brasília: Editora Universidade Brasília, 2002.

VILLAS BOAS, G. K.; GADELHA, C. A. G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, [S.l.], v. 23, p. 1463-1471, 2007.

WILLIAMS, Raymond. **Cultura**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZAGO, Marco Antônio. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004. doi:10.1590/S1413-81232004000200013.

APÊNDICE A – Roteiro de entrevista utilizado com o Coordenador W

- a) Quais são os critérios que determinaram a escolha dos centros de pesquisa e dos pesquisadores para a formação do grupo de pesquisa?
- b) Qual foi a relação do estudo que participou com a RNPC?
- c) Quais atividades o seu centro de pesquisa realizava neste estudo multicêntrico?
- d) Como o protocolo de pesquisa utilizado no estudo foi produzido?
- e) Quais critérios para a avaliação do seguimento do estudo foram negociados amplamente entre todos os centros participantes?
- f) Em quais circunstâncias ocorria o contato com outros centros participantes do estudo multicêntrico ao longo da pesquisa?
- g) Quais informações eram compartilhadas com outros centros ao longo da pesquisa?
- h) Quais ferramentas foram utilizadas para a comunicação e troca de informações com os demais centros coparticipantes?
- i) O que a RNPC possibilitou de favorável para a colaboração científica entre os Centros?
- j) Quais obstáculos identifica para a consolidação de um modelo mais colaborativo entre os centros de pesquisa em um estudo multicêntrico?

APÊNDICE B – Roteiro de entrevista utilizado com o Coordenador A

- a) Qual a participação atual da instituição na RNPC?
- b) O que vem sendo debatido nas reuniões da RNPC em Brasília?
- c) Por que atualmente a instituição não vem desenvolvendo estudos multicêntricos vinculados a RNPC?
- d) Quais obstáculos observa para a consolidação da RNPC?

(Com base em outros Estudos Clínicos realizados pela Instituição)

- e) Como o protocolo de pesquisa utilizado nos estudos costuma ser produzido?
- f) Quais critérios para a avaliação do seguimento de um estudo geralmente são negociadas amplamente entre todos os centros participantes?
- g) Quais informações costumam ser compartilhadas com outros centros ao longo da pesquisa?
- h) Quais ferramentas costumam ser utilizadas para a comunicação e troca de informações com os centros coparticipantes?
- i) Quais obstáculos identifica para a consolidação de um modelo mais colaborativo entre os centros de pesquisa em um estudo multicêntrico?

APÊNDICE C – Parecer do 1º CEP aprovando a aplicação do roteiro com pesquisadores



ESCOLA POLITÉCNICA DE
SAÚDE JOAQUIM
VENÂNCIO/FIOCRUZ/RJ



Continuação do Parecer: 935.701

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pelo detalhamento apresentado pelo pesquisador, há pertinência da pesquisa tanto no âmbito da questão estratégica para o Governo Federal quanto para o Programa de Pós-Graduação ao qual está vinculado, exatamente por pretender investigar a prática científica de pesquisadores através de uma dimensão sociotécnica de grupos de pesquisa, contemplando a informação e a comunicação como parte integrante deste processo. Tal perspectiva é ainda reforçada pela observação da "ausência de produções acadêmicas" - a exceção parece ser apenas um artigo, uma produção de realização do Decit. Paralelamente, as poucas referências sobre o tema parecem concentrar-se em produções técnicas do Ministério da Saúde. A criação da Rede Nacional de Pesquisa em Saúde (RNPS), em janeiro de 2014, na qual foram instituídas outras seis redes de pesquisa seguindo como referência o modelo da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, demonstram a continuidade do Estado no seguimento desta política, o que por sua vez permite à presente pesquisa apresentar um conjunto de evidências sobre sua dinâmica que muito podem ser úteis para compreender o funcionamento das próximas redes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: folha de rosto devidamente preenchida, projeto detalhado, roteiro de entrevista e TCLE, os quais se encontram em conformidade com a Resolução CNS/Conep 466/2012.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências a serem apontadas

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Pela análise procedida, este Comitê (registrado junto à CONEP – Cf. Ofício n. 2254/Carta n. 0078 – CONEP/CNS/MS, de 12 de agosto de 2010) considera o presente protocolo aprovado.

Endereço: Avenida Brasil, 4365

Bairro: Mangueiras

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9710

Fax: (21)3865-9729

E-mail: cep@fiocruz.br

APÊNDICE D – Parecer do 2º CEP aprovando a aplicação do roteiro com pesquisadores

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 942.512

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de parecer em que o HU é a Instituição Coparticipante e declara ter infra-estrutura necessária para a garantia da segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa.

Há um parecer de aprovação de outro CEP, Ver número de parecer consubstanciado 935.701, datado de 21.01.2015, emitido pelo CEP da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/FIOCRUZ/RJ.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. O TCLE está adequado para o nosso centro;
2. Há declaração da instituição coparticipante;
3. Os currículos dos pesquisadores são adequados ao desenvolvimento do estudo;

Recomendações:

1. A Folha de Rosto deve estar assinada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos.
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

APÊNDICE E – TCLE do Coordenador W



Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comitê de Ética em Pesquisa



1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO A Colaboração Científica em Estudos Multicêntricos: Uma análise das interações entre pesquisadores da Rede Nacional de Pesquisa Clínica - Versão 2/2014

➤ **Termo de esclarecimento:**

- As informações aqui apresentadas estão sendo fornecidas para sua participação voluntária no estudo "A colaboração científica em estudos multicêntricos: uma análise das interações entre pesquisadores da Rede Nacional de Pesquisa Clínica", que visa analisar o papel da informação e da comunicação na colaboração científica entre grupos de pesquisadores vinculados a um mesmo estudo multicêntrico;
- A participação do Pesquisador convidado consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevistas voltadas para identificação de como ocorre a colaboração científica no estudo multicêntrico ao qual pertence como pesquisador;
- A entrevista concedida será gravada e o arquivo de áudio gerado será armazenado em local seguro com acesso restrito somente ao pesquisador, seu orientador e o entrevistado;
- Como riscos possíveis durante a execução da entrevista, são identificados: o constrangimento no desconhecimento de determinada resposta e ainda a possibilidade de danos emocionais ao se relatar experiências de trabalho, obstáculos e problemas presentes na interação com outros pesquisadores;
- Os Benefícios para o participante é o de a partir do seu relato fornecer uma importante contribuição sobre a dinâmica das redes de colaboração científica, bem como as práticas infocomunicacionais utilizadas nestes arranjos, duas questões que ainda demandam maiores estudos, sobretudo, no caso das experiências brasileiras onde existem poucas referências e trabalhos publicados;
- O entrevistado tem a liberdade de negar responder ou omitir quaisquer perguntas que lhe sejam realizadas, bem como sua identificação será omitida em qualquer publicação através do uso de pseudônimo;
- O presente Termo assegura ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e o CEP tem ciência dos questionários que será utilizado.

Garantia de acesso:

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável que poderá ser encontrado através do(s) telefone(s): (21) 9 9268-7771; (21) 2229-3245; (21) 3938-6448 e e-mail(s): viniciuspk@yahoo.com.br e Klein.vinicius@gmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ - R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 - Cidade Universitária/Ilha do Fundão - Sala 01D-46/1º andar - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 15 horas, ou através do e-mail: cep@hucff.ufrj.br;

- É garantida a liberdade de querer não participar do projeto de pesquisa ou de retirar o consentimento a qualquer momento, no caso da aceitação, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
- Assegura-se ao sujeito da pesquisa que os dados pessoais oriundos da participação na pesquisa serão utilizados apenas para os fins propostos na produção da dissertação ao qual a pesquisa se destina;
- Os registros de áudio obtidos a partir da entrevista concedida pelo somente serão consultados pelo pesquisador da dissertação e seu orientador e ao final da conclusão da dissertação serão eliminados, sendo uma opção do entrevistado preservar os registros sobre seu domínio;
- O pesquisador que conceda a entrevista será mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa;
- Por a referida pesquisa não tratar de nenhum método invasivo e sim somente a aplicação de questionário não estão previstas neste termo despesas e compensações ao sujeito submetido;
- O pesquisador responsável por este estudo se compromete a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa, os guardando em caráter temporário até a conclusão de sua Dissertação;

APÊNDICE F – TCLE do Coordenador A



FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
EPSJV - Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21045-900

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“A COLABORAÇÃO CIENTÍFICA EM ESTUDOS MULTICÊNTRICOS: Uma análise das interações entre pesquisadores da Rede Nacional de Pesquisa Clínica”**, desenvolvida por **Vinicius Pellizzaro Klein**, discente de Mestrado em Informação e Comunicação em Saúde do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde ICICT, sob orientação da Professora Dr.^a Márcia de Oliveira Teixeira.

Sobre o objetivo central

O objetivo central do estudo é analisar como a informação e a comunicação utilizada durante os estudos multicêntricos entre as equipes de pesquisadores participantes favorecem ao trabalho colaborativo para a formulação de protocolos e condução dos ensaios clínicos.

Por que o participante está sendo convidado (critério de inclusão)

O convite para sua participação se deve por suas atribuições desenvolvidas no âmbito da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, objeto deste estudo.

Mecanismos para garantir a confidencialidade e a privacidade

Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista. O áudio será gravado.

Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora, com aproximadamente 10 perguntas.

Benefícios aos participantes da pesquisa

O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de fornecer uma importante contribuição

APÊNDICE G – Quadro de currículos que apontam relações com a RNPC

Profissional	Órgão	Relação com a RNPC	Profissional	Órgão	Relação com a RNPC
1	Fiocruz	Dissertação sobre a RNPC	25	Hospital Ernesto Dornelles - HED	Participação em congressos e reuniões na RNPC
2	Ministérios da Saúde - MS	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC	26	Sem	Participação em congressos e reuniões na RNPC
3	Hospital das Clínicas de Porto Alegre - HCPA	Organização de eventos e produção de documentos sobre a RNPC	27	UNESP	Desenvolvimento de Homepage de Ambiente Colaborativo para RNPC
4	Hospital Geral de Fortaleza - HGF.	Vice-Coordenadora local da Rede Nacional de Pesquisa Clínica	28	USP	Participação em congressos e reuniões na RNPC
5	FIOCRUZ	Coordenação do comitê gestor da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC)-2007 a 2009.	29	UNESP	Coautoria em desenvolvimento de Homepage para Ambiente Colaborativo na RNPC
6	UNESP	2 Integrante de projeto de pesquisa de elaboração de ensaio clínico fase II multicêntrico	30	UFRGS	Participação em congressos e reuniões na RNPC
7	UFMG - Escola de Enfermagem	Assessoria e consultoria na criação de curso para a RNPC	31	HCPA UFRGS	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC
8	Hospital das Clínicas de Porto Alegre - HPCA	Participação em curso sobre a RNPC	32	Universidade Paulista - UNIP	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC
9	INCA	Dissertação de mestrado sobre RNPC	33	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre - UFCSPA	Participação em congressos e reuniões na RNPC
10	OPAS/OMN	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC	34	Clínica radiológica da Cidade de Passo Fundo	Participação em congressos e reuniões na RNPC
11	INCA	Dissertação de mestrado sobre RNPC	35	FIOCRUZ	Orientação de dissertação de Mestrado
12	UNB	Coautoria em documento do Ministério da Saúde Apresentando o avanço da RNPC em 2010.	36	Fundação Hospital do Distrito Federal FHDF	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC
13	Centro Paulista de Economia da Saúde CPES	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC	37	FIOCRUZ	Coorientação de dissertação de mestrado
14	Hospital das Clínicas de Porto Alegre - HPCA	Estudo Multicêntrico da RNPC sobre Avaliação Retrospectiva e Prospectiva da Cirurgia Bariátrica no Brasil	38	1 OPAS 2 FIOCRUZ	Orientação de dissertação de mestrado
15	Ministério das Comunicações	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC	39	Empresa de Consultoria de Projetos	Participação na organização da RNPC
16	UFRGS	Participação em Seminários e reuniões sobre a RNPC	40	HCPA UFRGS	Participação em congressos e reuniões na RNPC
17	INCA	Estudo prospectivo e multicêntrico para a avaliação do EGF nos pacientes com adenocarcinoma de pulmão avançado da Rede Nacional de Pesquisa Clínica de Câncer	41	UFRGS HCPA	Participação em congressos e reuniões na RNPC
18	INCA	Dissertação de Mestrado sobre a RNPC	42	OPAS	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC
19	MS/DECIT	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC	43	UFAM	Coautoria em Publicação Institucional sobre a RNPC
20	MCTI	Coordenação dos trabalhos da Rede Nacional de Pesquisa Clínica	44	UFRGS HCPA	Organização de eventos sobre a RNPC
21	Universidade Livre de Bruxelas - ULB	Projeto de Implementação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino	45	Hospital das Clínicas da USP	Criação da Unidade de Pesquisas Clínicas do HCFMRP-USP, filiada a Rede Nacional de Pesquisa Clínica
22	UFRGS - Faculdade de Medicina	Participação em congressos e reuniões na RNPC	46	UNESP	Assessoria técnica para a Rede Nacional de Pesquisa Clínica
23	Instituto de tecnologia de Alimentos - ITAL	Participação em congressos e reuniões na RNPC	47	Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL	Coordenador da Comissão de Estudos de Viabilidade da Participação do Hospital Nossa Senhora Conceição na Rede Nacional de Pesquisa Clínica
24	HCPA	Participação em congressos e reuniões na RNPC	48	Universidade Federal do Ceará - UFC	Coordenadora da Unidade de Pesquisa Clínica da RNPC

*1

*2

*3

APÊNDICE H – Chamadas públicas em pesquisa clínica de 2005 até 2014

Nº do Edital	Financiadora	Projetos Aprovados	Cita a RNPC	Temas
24/05	CNPQ	Informação não divulgada	Não	<p>Linha A: Pesquisa Básica Relevante para as terapias celulares com Células-Tronco humanas;</p> <p>Linha B: Pesquisa Pré-Clínica (contemplando as áreas: sistema nervoso, sistema cardiovascular, sistema endócrino, sistema digestório, sistema respiratório, sistema locomotor, sistema genito-urinário, doenças auto-imunes, doenças genéticas e lesões de pele);</p> <p>Linha C: Pesquisa Clínica (sistema nervoso, sistema cardiovascular, sistema endócrino, sistema digestório, sistema respiratório, doenças auto-imunes).</p>
21/06	CNPQ	14	Não	<p>1 Deficiência mental; 2 Anomalias congênitas; 3 Câncer familiar; 4 Doenças neuromusculares e hereditárias; 5 Erros inatos do metabolismo; 6 Hemoglobinopatias hereditárias.</p>
35/08	CNPQ	19	Não	<p>Propostas destinadas para Pesquisa sobre o Câncer:</p> <p>A- Constituição de uma rede de pesquisas focalizada em alterações moleculares no câncer de mama;</p> <p>B- Constituição de uma rede de pesquisa clínica para realizar testes preliminares de uma vacina terapêutica para câncer de ovário;</p> <p>C- Epidemiologia Clínica do Câncer de Mama, Estômago e Próstata.</p>
52/09	CNPQ	2	Não	<p>Elaborar e implementar protocolo de ensaio clínico de fase II para prevenção e controle de metástase em 60 casos de câncer de mama, utilizando Anticorpos Monoclonais Anti-Lewis Y</p>
57/10	CNPQ	35	Não	<p>1- Deficiência mental; 2- Anomalias congênitas; 3- Câncer familiar; 4- Doenças genéticas; 5- Erros inatos do metabolismo.</p>
67/10	CNPQ	3	Sim	<p>pesquisa clínica em fase II ou III, multicêntrico, para produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde</p> <p>1- Segmento farmacêutico</p> <p>2- Dispositivos médicos</p>
15/2013	CNPQ	29	Sim	<p>Realização de ensaios clínicos em fases I, II, III e IV de âmbito nacional, com produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS.</p> <p>Tema A: Ensaios clínicos de fases I e II de medicamentos fitoterápicos, sintéticos e biológicos, equipamentos e dispositivos médicos de desenvolvimento nacional, estratégicos para o SUS.</p> <p>Tema B: Estudos de fase III com medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, estratégicos para o SUS, para o tratamento de doenças cardiovasculares, oncológicas e reumatológicas.</p> <p>Tema C: Estudos de fase IV para avaliação de efetividade e segurança de produtos utilizados para o tratamento de câncer, diabetes, hepatite C, doenças reumatológicas e reabilitação motora e funcional.</p> <p>Tema D: Ensaios clínicos fases I e II em terapia celular e terapia gênica.</p>
04/05	FINEP	14	Não	<p>Criação ou consolidação de unidades de pesquisa clínica nos hospitais vinculados às instituições de ensino do País</p>

Continua na folha seguinte

Continuação da folha anterior

02/07	FINEP	9	Sim	<p>1- Avaliação da eficácia e segurança da farmacoterapia das leishmanioses;</p> <p>2- Avaliação de custo-efetividade das insulinas recombinantes análogas à humana para indivíduos portadores de diabetes mellitus tipo 1;</p> <p>3- Avaliação da cirurgia bariátrica no Brasil, por meio de estudo retrospectivo e prospectivo.</p>
02/08	FINEP	8	Sim.	<p>desenvolvimento de Pesquisas Clínicas e Avaliação de Tecnologias em Saúde:</p> <p>a) Avaliar a eficácia e a segurança de esquemas terapêuticos para tratamento da dor neuropática na hanseníase;</p> <p>b) Desenvolver e padronizar escores clínico-radiológicos para o diagnóstico de tuberculose pulmonar em indivíduos adultos suspeitos;</p> <p>c) Avaliar a eficácia e a segurança de medicamentos alternativos para o tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar;</p> <p>d) Avaliar a prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão e hipertensão arterial;</p> <p>e) Avaliar a eficácia da pressão positiva contínua em vias aéreas no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes com síndrome de apnéia/hipopnéia obstrutiva do sono;</p> <p>f) Avaliar a eficácia, efetividade e segurança dos medicamentos para o tratamento da osteoporose</p>
1/13	FINEP	7	Sim	<p>Desenvolvimento de inovações, tecnologias e/ou produtos para prevenção e/ou tratamento de câncer de mama, pulmão e colo uterino (oncológicos), com foco em novo fármaco, novo medicamento ou novo kit diagnóstico com prioridade para bioprodutos</p>

ANEXO A – Busca realizada na Plataforma Lattes



CNPq
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Currículo Lattes

Busca Avançada

Buscar Currículo Lattes (Busca Simples)

Buscar por:

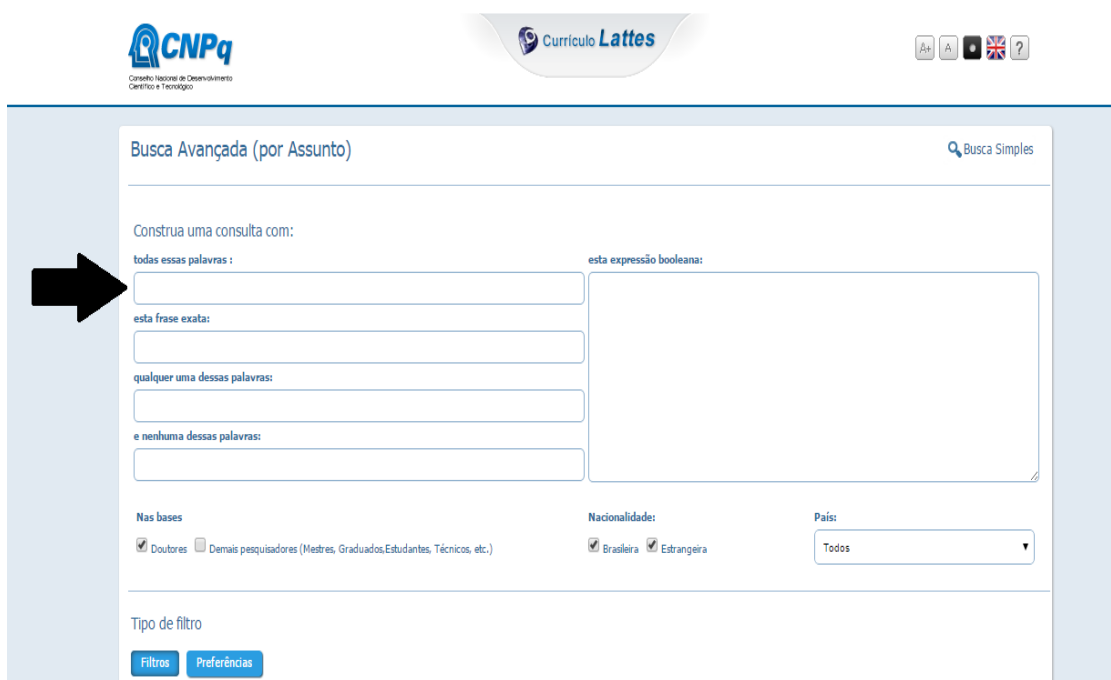
Selecione o modo de busca Nome Assunto(Título ou palavra chave da produção)

Nas bases Doutores Demais pesquisadores (Mestres, Graduados, Estudantes, Técnicos, etc.)

Nacionalidade: Brasileira Estrangeira

País de nacionalidade: Todos

Tipo de filtro



CNPq
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Currículo Lattes

Busca Simples

Busca Avançada (por Assunto)

Construa uma consulta com:

todas essas palavras :

esta expressão booleana:

esta frase exata:

qualquer uma dessas palavras:

e nenhuma dessas palavras:

Nas bases Doutores Demais pesquisadores (Mestres, Graduados, Estudantes, Técnicos, etc.)

Nacionalidade: Brasileira Estrangeira

País: Todos

Tipo de filtro

Fonte: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/busca.do?metodo=apresentar>

ANEXO B – Busca efetuada nas páginas das financiadoras

The screenshot shows the Finep website interface. At the top, there is a search bar with the text 'pesquisa clinica' and a magnifying glass icon. To the left of the search bar, there is a navigation menu with options like 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below the search bar, there is a banner for 'Finep 30 Dias' with the text 'Novo sistema de análise de projetos' and 'Clique aqui para inovar'. The main content area displays the search results for 'pesquisa clinica', showing a list of public calls under the heading 'Chamadas Públicas Encerradas / Resultados'. The first result is 'CT - PETRO' with a sub-heading 'CHAMADA PÚBLICA MCT/ FINEP/ CT - PETRO - REDES TEMÁTICAS - 01/2009'. The description of the call is 'SELEÇÃO PÚBLICA DE PROPOSTAS PARA APOIO A PROJETOS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (P,D&I) DE INTERESSE DO SETOR DE PETRÓLEO E GÁS NATURAL (P&G)'. There are several bullet points under the call description: 'Rerratificação', 'Formulário de Diagnóstico das Redes', 'Prorrogação dos Prazos I', 'Prorrogação dos Prazos II', and 'Resultado Preliminar'. A sidebar on the left contains a navigation menu with options like 'ACESSO À INFORMAÇÃO', 'INSTITUCIONAL', 'ÁREA PARA CLIENTES', 'EDITAIS', 'COMUNICAÇÃO', 'COMO OBTER FINANCIAMENTO', 'PROGRAMAS E LINHAS', 'NÚMEROS', 'FIDCT', and 'BIBLIOTECA'. A search bar in the top right corner contains the text 'pesquisa clinica' and a magnifying glass icon. A black arrow points to the search bar. Another black arrow points to the 'EDITAIS' menu item in the sidebar.

Fonte: <http://www.finep.gov.br/editais/encerrados.asp>

The screenshot shows the CNPq website interface. At the top, there is a search bar with the text 'pesquisa clinica' and a magnifying glass icon. To the left of the search bar, there is a navigation menu with options like 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below the search bar, there is a banner for 'CNPq' with the text 'Central de atendimento' and 'Pesquisar...'. The main content area displays the search results for 'pesquisa clinica', showing a list of public calls under the heading 'Chamadas públicas'. The description of the call is 'As chamadas públicas para projetos de pesquisa e bolsas do CNPq estão organizadas nas abas "Abertas", "Encerradas" e "Resultados"'. There are three tabs: 'ABERTAS', 'ENCERRADAS', and 'RESULTADOS'. A search bar in the top right corner contains the text 'pesquisa clinica' and a magnifying glass icon. A dropdown menu is open, showing the text 'Anos - Chamadas'. A black arrow points to the search bar. Another black arrow points to the 'ENCERRADAS' tab.

Fonte: <http://www.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas>

ANEXO C – Consulta no diretório dos grupos de pesquisa do CNPq



🏠 ▶ Consultas ▶ Consulta parametrizada ▶ Consulta parametrizada

Consulta parametrizada

Consultar - Base corrente



Termo de Busca

Todas as palavras



* Consultar por

Pesquisador



[Aplicar a busca nos campos](#)

Fonte: http://dgp.cnpq.br/dgp/faces/consulta/consulta_parametrizada.jsf

ANEXO D – Pesquisa realizada na base PubMed para acesso ao artigo do estudo multicêntrico analisado

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed Home More Resources Help

PubMed Advanced Search Builder

YouTube Tutorial

Use the builder below to create your search

[Edit](#) [Clear](#)

Builder

Title [Show index list](#)

AND All Fields [Show index list](#)

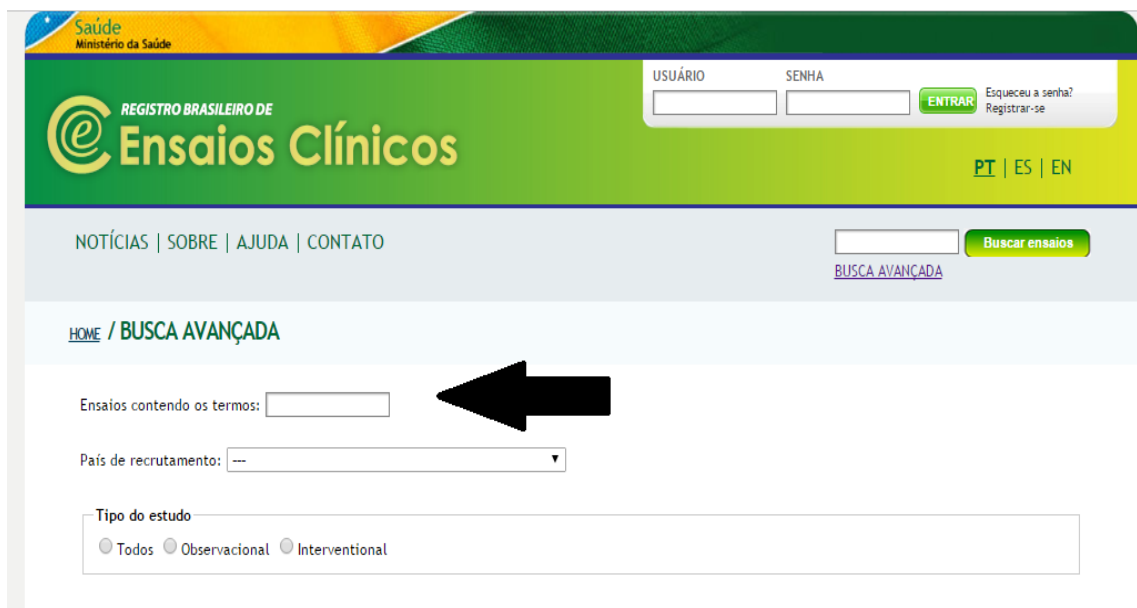
[Search](#) or [Add to history](#)

Fonte: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced>

ANEXO E – Busca de ensaio clínico do estudo multicêntrico Realizada na base ReBEC



Fonte: <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=>



Fonte: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/advanced_search/?q=

ANEXO F – Pesquisa realizada na Plataforma Brasil

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal central de suporte

Vinicius Pellizzaro
Sua sessão expira

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

Consultas

Você está em: Público > Consultas > Consultar Projetos de Pesquisa

ⓘ Não foram encontrados registros para os filtros informados.

CONSULTAR PROJETOS DE PESQUISA

Projetos de Pesquisa

Título da Pesquisa	Pesquisador Principal		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Instituição Proponente	Data Início	Data Fim	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Contato Público	Patrocinador	Última Modificação	Palavra-chave
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/publico/pesquisarProjetoPesquisa.jsf>